

42019/4.

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Озон"

Зарегистрирован(а) Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам по г. Жигулевску Самарской области, ОГРН: 1026303241634 от 25.07.2002, адрес: 445351, РОССИЯ, Самарская область, Жигулевск, ул. Песочная, д. 11, телефон: 8(84862)3-41-09

В лице Секретаря Правления ООО "Управляющая компания" Грядунова Павла Евгеньевича

Доверенное лицо: Дибирова Лилия Юрьевна

Доверенность: №125/1 от 23.03.2017

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Бикалутамид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50мг, 30шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные, РУ № ЛП-002358 от 03.02.2014 выдано ООО «Атолл», серия 020617, партия 7090 упаковок, годен до 01.07.2020

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ:** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОЗОН",

Адрес: 445351, РОССИЯ, Самарская область, Жигулевск, ул. Песочная, д. 11, телефон: 8(84862)3-41-09

код ОКПД2  
21.20.10.212

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП 002358-030214, Изм. №1

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы качества требованиям № GMPEU RU.001.N.0036 от 25.07.2016 г., Орган по сертификации ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации № RA.RU.13ИС11

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ**

06.07.2017

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО:** 01.07.2020

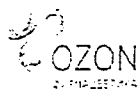
**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ДЕКЛАРАЦИИ:** Росс RU:PA01.196528



  
\_\_\_\_\_   
подпись



Дибирова Л.Ю.  
(Ф.И.О.)



Юридический адрес: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11  
Адрес производства: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6 тел/факс (84852) 3-41-09  
Лицензия: Министерство Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

Сертификат качества серии № 2104 от 06.07.2017

### Бикалутамид таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг

подготовок низкодозированного лекарственного препарата, лекарственной формы, дозировки

Регистрационное удостоверение ЛП-002358

Номер серии 020617  
Дата производства 06.17  
Годен до 010720  
Количество 7090 упаковок  
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП 002358-030214, изм. №1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуально</u> Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца бикалутамида.	Соответствует
Средняя масса и однородность по массе	<u>Весовой</u> 0,103 г ±7,5 %	0,103 г От -3,9% до +4,3%
Растворение	<u>УФ-спектрофотометрия, ОФС 42-0003-04.</u> Не менее 75 % (Q) через 45 мин.	97 %
Посторонние примеси	<u>ВЭЖХ</u> 4-амино-2-(трифторметил)-бензонитрил – не более 0,2 %; Любой другой примеси – не более 0,2 %; Сумма всех примесей – не более 1,0 %.	Не обнаружено
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание бикалутамида должно быть от 45,25 до 53,75 мг, считая на среднюю массу одной таблетки.	51,89 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных бактерий в 1 г; Общее число грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г	не более 1000 не более 100 не допускается	<10 <10 не обнаружено
Упаковка	30 таблеток в контурной ячейковой упаковке, 1 упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку	Соответствует
Маркировка	В соответствии с ЛП 002358-030214, изм. №1	Соответствует
Срок годности	3 года	
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует требованиям ЛП 002358-030214, изм. №1

Данная серия произведена и выпущена в соответствии с требованиями нормативной документации, правилами надлежащей производственной практики

Зам. директора по качеству/Уполномоченное лицо:

