

0022/199

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Пфайзер"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 46 по г. Москве ОГРН 1077746269281 от 31.01.2007

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10. Телефон: 8(495)287-50-00

В лице: Генеральный директор Кадыкова С.Э.

Доверенное лицо: Жаров А.И., доверенность б/н от 22.12.2014

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Ароматизированные таблетки покрытые оболочкой 25 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № П N011835/01 от 13.08.2010 (дата переоформления РУ 21.08.2013), серия 6106А, партия 19710 упаковок, годен до 31.01.2020, производства Пфайзер Италия С.р.л., Италия, Via del Commercio - 63100, Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy, код ОКПД2 21.20.10.212, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № 01-12/16 от 01.12.2016, шифры № 9771026415 от 18.05.2017

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011835/01-050411

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 22268 от 25.05.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОНЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС ИТ.ФМ15.С33881 от 25.05.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 25.05.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.01.2020

М.П.

декларант

подпись

Жаров А.И.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ  
РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062,  
г. Москва, Фурмановский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область,  
Истринский район, дер. Лешиково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф,  
кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ15.Д34197

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 25.05.2017

Окружной  
центр сертификации  
качества

орган по  
сертификации

подпись

Зарытовская Н.А.  
Руководитель органа

Пфайзер  
Pfizer LLC  
для документов

Pfizer Italia S.r.l.  
 Localita Marino del Tronto  
 63100 Ascoli Piceno (AP)  
 Телефон: +39 0736 305.111 - факс: +39 0736 305.263, www.pfizer.it  
 Общество под управлением и координацией компании Pfizer Inc.  
 Завод Ascoli Piceno

**Pfizer Global Supply (PGS)**

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА  
 640000308 – АРОМАЗИН 25 МГ. 2 КОНТУРНЫЕ ЯЧЕЙКОВЫЕ УПАКОВКИ. 30 X  
 КАРТОННАЯ ПАЧКА. RU

*Номер серии:* 610EA  
*Дата производства:* Февраль 2017 года  
*Дата истечения срока годности:* Январь 2020 года

**Описание:**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой, почти белого или белого с сероватым оттенком цвета, с диаметром приблизительно 6 мм, с маркировкой «7663» на одной стороне, выполненной черной краской.

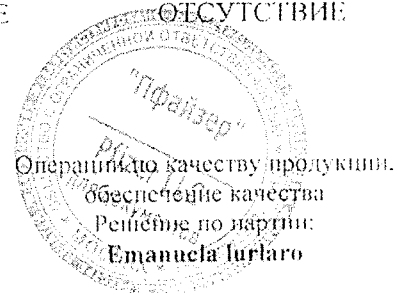
ПОКАЗАТЕЛИ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД		Аналогичен описанию	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)		Время удерживания соответствует таковому рабочего стандарта экеместана	ТОЧНО СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ, ЭКСЕМЕСТАН (УФ)		УФ-спектр соответствует таковому рабочего стандарта экеместана	ТОЧНО СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ, ТИТАНА ДИОКСИД (АТОМНО-АБСОРБИЦИОННАЯ СПЕКТРОМЕТРИЯ)		ПОЛОЖИТЕЛЬНО	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (PH. EUR.)		СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
СУММА ВСЕХ ПРИМЕСЕЙ (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 2,5	0,1
ТРИКЕТОН (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 1,0	0,0
ЭКСЕМЕСТАНА 6,20 ЭПОКСИД (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 0,5	0,0
ПРОДУКТ I (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 0,3	0,0
АДД (ВЭЖХ)	%	НЕ БОЛЕЕ 1,0	0,0
ЕДИНИЧНОЙ ИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСИ ≤0,1 %	%	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ, 45 МИНУТ КОЛИЧЕСТВЕННОЕ	Q, % % от	НЕ МЕНЕЕ 80 95,0 – 105,0	СООТВЕТСТВУЕТ 98,0
ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ) ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ	заявленного КОЕ/г	МЕНЕЕ 1000	10
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ГРИБОВ	КОЕ/г	МЕНЕЕ 100	0
ESCHERICHIA COLI	/г	ОТСУТСТВИЕ	ОТСУТСТВИЕ

Серия соответствует текущей аналитической спецификации.  
 ДАТА ВЫПУСКА ОТДЕЛОМ ОПЕРАЦИЙ ПО КАЧЕСТВУ:  
 08 МАЯ 2017 ГОДА

Дата: 09 МАЯ 2017 года

Штамп: Pfizer Italia S.r.l.  
 Завод PGS Ascoli Piceno  
 Patrizia Capparucci  
 Отдел операций по качеству

Одобрено: /подпись/





*Сертификат соответствия*

Описание препарата: АРОМАЗИН 25 МГ, 2 КОНТУРНЫЕ ЯЧЕЙКОВЫЕ  
УПАКОВКИ, 30 X КАРТОННАЯ ПАЧКА, RU  
Код продукции: 640000308  
Номер серии: 610EА  
Дата производства: 21/02/2017 (ДД/ММ/ГГГГ)  
Дата истечения срока годности: 01/2020

*ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ПРОДУКЦИЯ ИЛИ БАЛК:*

Описание: ЭКСЕМЕСТАН 25 МГ СРТ АР ВЕТ  
Код продукции ил балк: 320006670  
Номер серии: 610E

Настоящим подтверждаю, что производство, упаковка и контроль качества данной серии осуществлялись в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), согласно Руководству ЕС по Надлежащей производственной практике лекарственных препаратов, с использованием текущим производственных инструкций и инструкций по проведению испытаний.

Документация процессов производства и упаковки, а также испытаний является полной; данная документация была проанализирована и одобрена.

В течение производства, упаковки и контроля качества отмечалось:

- Отсутствие отклонений, способных оказать влияние на выпуск продукции.
- Отклонения, способные оказать влияние на выпуск продукции, которые были проанализированы и одобрены согласно установленной процедуре по отклонениям.
- Дополнительная значимая информация касательно качества продукции прилагается.

Серия препарата соответствует согласованным спецификациям и может быть выпущена для продажи.

Штамп: Pfizer Italia S.r.l.  
Завод PGS Ascoli Piceno  
*Lurlaro Emanuela*  
Уполномоченное лицо

Ascoli Piceno 08/05/2017

/подпись/

Штамп: Pfizer Italia S.r.l.  
Завод PGS Ascoli Piceno  
*Gianluca Paniccia*  
Уполномоченное лицо

Подпись: \_\_\_\_\_

/подпись/

