

406 84/8

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Тева"

Зарегистрировано : Управление МЧС России по г. Москве ОГРН 1027739033024 от 19.08.2002

Адрес: 115054, г. Москва, ул. Валуевая, д. 35. Телефон: 8 (495) 644-22-34.

В лице: Генерального директора Яриц А.А.

Доверенное лицо: Максимова Л.А., доверенность № Т-656 от 28.10.2016г.

ЗЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бикалутамид-Тева таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, РУ № ЛСР-007880/09 от 06.10.2009 (дата переоформления РУ 11.09.2014), серия В45116, партия 3735 упаковок, годен до 01.01.2020, производства Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль, 18 Эли Гурвиц Ст. Инд. Зоун., Кфар Саба 4410202, код ОКПД2 21.20.10.212, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 37 от 08.04.2010, инвойс № 73002201 от 01.03.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

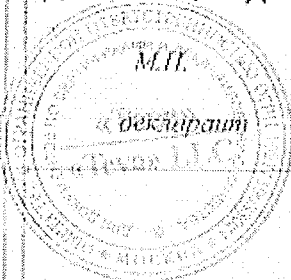
ЛСР-007880/09-061009 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 14658 от 07.04.2017 Лабораторный центр ООО "ЦКК ОИЦ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75, Сертификат РОСС ИЛ.ФМ15.С30965 от 07.04.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 07.04.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.01.2020





подпись

Максимова Л.А.

Ф.И.О

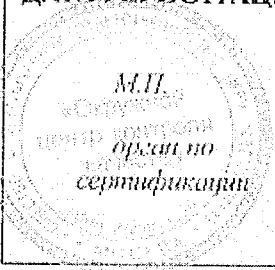
СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

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. Леишково, д. 248, стр. 1, тел.:(495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф. кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИЛ.ФМ15.Д31223

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 07.04.2017





подпись

Зарьтовская Н.А.

Руководитель органа

Сертификат анализа

БИКАЛУТАМИД-ТЕВА, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 150 МГ №28

№ серии:	B45116	Код позиции:	13BK05385
Дата производства:	13 января 2017	Срок годности:	январь 2020
Дата проведения анализа:	26 января 2017		

ИСПЫТАНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «BCL» на одной стороне и ровные на другой	Соответствует	IL_KFS
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует	IL_KFS
Подлинность УФ-спектрофотометрия	УФ-спектры испытуемого и стандартного раствора в области от 200 до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн	Соответствует	IL_KFS
Количественное определение	95,0 – 105,0% от заявленного количества	100,3 %	IL_KFS
Посторонние примеси			
4-амино-2-(трифторметил) бензонитрил	не более 10 ppm	менее 5 ppm	IL_KFS
Любая другая примесь	не более 0,2 %	менее 0,05 %	IL_KFS
Сумма примесей	не более 0,4 %	менее 0,05 %	IL_KFS
Вода	не более 6,0 %	2,4 %	IL_KFS
Однородность по массе			
Среднее		100,3 %	IL_KFS
Критерий приемлемости	Соответствует текущей версии Евр.Фарм. (2.9.40)	2,7	IL_KFS
Диапазон		98,0 – 102,1 %	IL_KFS
Пройденная стадия		1	IL_KFS
Растворение			IL_KFS
Среднее	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 45 мин. Соотв. текущей версии Евр. Фарм. (2.9.3)	88 %	IL_KFS
Диапазон		87 – 89 %	IL_KFS
Пройденная стадия		1	IL_KFS
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	Проводится периодически	
Общее число дрожжей и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	Проводится периодически	
Escherichia coli	Отсутствует/г	Проводится периодически	
Подлинность красителя	Соответствует требованиям	Проводится периодически	

Данным подтверждаем, что все необходимые анализы были выполнены в соответствии с требованиями нормативной документации, одобренной уполномоченным органом.

Головной офис:

5 Вавилон Ст. б/п 3190 ПЕТАХ-ТИКВА 49131 ИЗРАИЛЬ ТЕЛ: (972)3-9267267 ФАКС: (972)3-9234050 ТЕЛЕКС: 381111 ТЕВРТА

Anna Ilyina

2017.03.17

10:45:03 +03'00'

Страница 1 из 2

Отчет: 510,759.00 NONE От: LIMS_PROD

ТЕВА Фармацевтические Предприятия Лтд.

Сертификат анализа

БИКАЛУТАМИД-ТЕВА, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 150 МГ №28

№ серии:	B45116	Код позиции:	13BK05385
Дата производства:	13 января 2017	Срок годности:	январь 2020
Дата проведения анализа:	26 января 2017		

ИСПЫТАНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
Одобрено:	Екатерина Кузовеки		
Должность:	Менеджер лабораторий		
Выпущено:	Орли Кашимван		
Должность:	ООК Ответственный за выпуск сертификата анализа		
Дата подписи:	13 февраля 2017 08:21:14		

Поскольку данный документ был создан в валидированной системе управления лабораторной информацией, документ имеет электронные подписи.

Место проведения анализа:
IL_KFS – Тева – Кфар Саба