

48528/7

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Технология лекарств"

Зарегистрировано : Международная инспекция ФНС №13 по Московской области ОГРН 1075047003690 от 16.03.2007

Адрес: 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21.

Телефон: 8(495)225-62-00/995-35-08.

В лице: Генеральный директор Шоболов Д.Л.

Доверенное лицо: Ивахненко В.А.

Доверенность: №91 от 15.12.2017г

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Анастрозол-ТЛ таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, рег № ЛП-000646 от 28.09.2011 (дата замены 10.10.2016), серия 131217, партия 7760 упаковок, годен до 01.01.2021, производства ООО "Технология лекарств", ИНН 5047082270, 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, 2а, корп 1., Россия, код ОКПД2 21.20.10.212

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-000646-101016

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01235 от 20.10.2017 г., выданный органом по сертификации систем менеджмента качества ВНИИС-СЕРТ АО "ВНИИС"

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 25.12.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.01.2021

М.П.

декларант

подпись

Ивахненко В.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции

Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ05.Д21257

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 25.12.2017



подпись

Чичерина А.А.

Руководитель органа по сертификации продукции



ООО «Технология лекарств»

141400, Россия, Московская область, г. Химки, Рабочая ул., д. 2а, к. 1

Паспорт № 515 от 25.12.2017

Наименование согласно НД: Анастрозол-ТЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг
 Номер серии 131217 Количество продукции в серии (уп.) 7760
 Дата производства: декабрь 2017 г Годен до 01 21
 Анализ выполнен по ЛП-000646-101016.
 Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в не раскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Ядро таблетки белого или почти белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII.	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. Ядро таблетки почти белого цвета. Соответствует
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (см. раздел «Количественное определение») должно соответствовать времени удерживания пика анастрозола на хроматограмме стандартного раствора А.	Соответствует
3	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ XIII	0,105 г - 2,4 %, + 2,3 %
4	Растворение	ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) через 30 мин от заявленного количества	93 %
5	Родственные примеси	Единичной примеси – не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 0,7 %.	0,03 % 0,03 %
6	Микробиологическая чистота	Категория 3А, ГФ XIII Общее число аэробных бактерий – не более 10^3 в 1г Общее число грибов – не более 10^2 в 1г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 50 Менее 50 Отсутствует Протокол № 1389/ПК от 25.12.2017 ООО КАЛ «ФАРМАНАЛИЗ»
7	Однородность дозирования	ВЭЖХ В соответствии с требованиями ГФ XIII	AV=3,1
8	Количественное определение	ВЭЖХ От 0,9 мг до 1,1 мг анастрозола в пересчете на среднюю массу одной таблетки	1,0 мг
9	Упаковка	В соответствии с ЛП-000646	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 2 к.я.у. вместе с инструкцией по применению в пачке.
10	Маркировка	В соответствии с ЛП-000646	Соответствует
11	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
12	Срок годности	3 года	Годен до 01 21

Анализ выполнил Макарова А.С., Рябова О.Р.

Заключение ОКК: соответствует ЛП-000646-101016

Начальник ОКК



Ермакова О.С.

