

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ЗАО "ЗиО-Здоровье", Инспекция министерства Российской Федерации по налогам и сборам по городу Подольск Московской области ОГРН: 1025004710906 от 05.06.2001 г., адрес: 142103, МО, г. Подольск, ул. Железнодорожная, дом 2. Телефон: (495)642-05-42, факс: (495)642-05-43.
В лице: Генерального директора Сафонова Н.В.
Доверенное лицо: Зеева Э.В.
Доверенность №: 72 от 14.11.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Аримидекс®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные, рег. уд. № П N013285/01 от 19.02.2010 (дата пересформления РУ 06.06.2016), выдано АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, серия MV187, годен до: 31.05.2021, партия: 19491 упаковок.

Выпускаемое изготовителем:

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США/расфасовано АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания/упаковано ЗАО "ЗиО-Здоровье", ИНН 5038046054, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д.2, страна: Россия

Код ОКПД2:
21.20.10.212

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

П N013285/01-030611, изм. №1-4

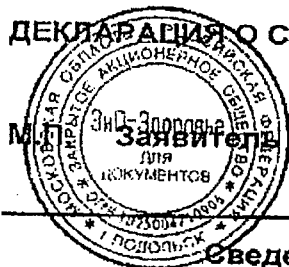
Код ТНВЭД:

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.Р00738 от 11.04.2014.
Орган по сертификации систем менеджмента качества ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.13ИС11

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 09.02.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 31.05.2021



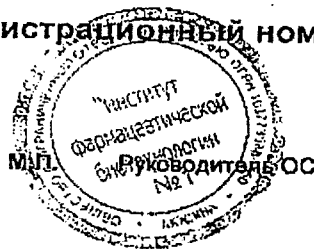
Зеева Э.В.
(фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

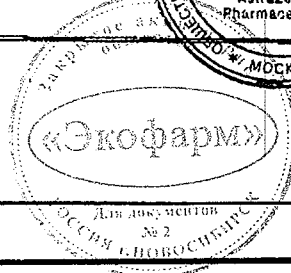
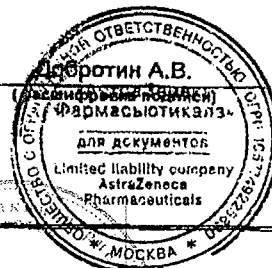
ООО "Институт фармацевтической биотехнологии", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, офис 402, тел/факс.: (495) 676-29-41, www.farmlotex.ru, Email: info@farmlotex.ru, ОГРН: 1037739884050 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФМ09, Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 09.02.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФМ09.Д03343



(подпись)





Ф-0000000555-01

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Россия, Московская область,

г. Подольск, ул. Железнодорожная, 2

тел.: (495) 642-05-42

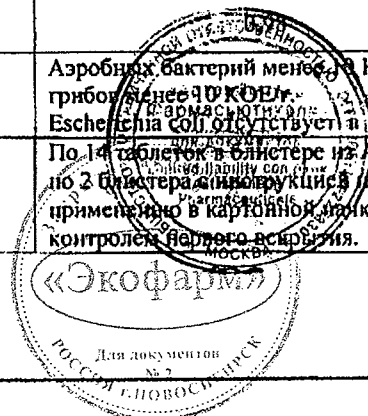
факс: (495) 642-05-43

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
№ 00049-ЛС от 13.10.2014 г.

ПАСПОРТ № 42

Наименование продукции Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, №28
Код продукта 571
Номер серии MV187
Количество в серии 19 491 шт. упаковок
Номер серии "in bulk" MV187
Дата производства 06 2016
Годен до 05 2021
Дата анализа 07.02.2017 г.
Анализ проведен по СП-КО-0701-085-05 «Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг»
НД П N013285/01-030611 «Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг», изменениям к НД П N013285/01-030611 № 1, № 2, № 3, №4.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой; с гравировкой А - на одной стороне и Adx на другой.	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой; с гравировкой А - на одной стороне и Adx на другой
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца анастрозола	Выдерживает испытания
Средняя масса таблетки (мг) и отклонение от средней массы, %	От 97 мг до 107 мг (102,25±5%) 18 из 20 таблеток ±5% 2 из 20 таблеток ±10%	101 20 из 20 таблеток от -2,0 до +2,0
Растворение, %	ВЭЖХ. Не менее 80%(Q) от заявленного количества анастрозола через 30 минут	96
Посторонние примеси, %	ВЭЖХ. Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %, Сумма примесей – не более 0,2 %	0,06 0,11
Однородность дозирования, %	ВЭЖХ. От 85 % до 115 % от среднего содержания	От 97 до 102
Вода, %	Метод Карла Фишера. Не более 7,0 %	5,3
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. От 0,95 мг до 1,05 мг анастрозола / таблетка	
Микробиологическая чистота	Аэробных бактерий – не более 1000 КОЕ/г. Грибов – не более 100 КОЕ/г. Escherichia coli – отсутствие в 1 г.	Аэробных бактерий менее 100 КОЕ/г, грибов менее 100 КОЕ/г. Escherichia coli отсутствует в 1 г.
Упаковка	По 14 таблеток в блистере из АЛ/ПВХ; по 2 блистера с инструкцией в картонной пачке с контролем первого вскрытия.	По 14 таблеток в блистере из АЛ/ПВХ; по 2 блистера с инструкцией в картонной пачке с контролем первого вскрытия.



<p>Маркировка</p>	<p>На русском языке указывается:</p> <p><u>на блистере:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, название фирмы («АстраЗенека»), календарная шкала приема, серия, годен.</p> <p><u>на картонной пачке:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, перечень некоторых вспомогательных веществ: «Также содержит: лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, титана диоксид и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», количество таблеток в упаковке, способ применения: «Для приема внутрь», «Календарная упаковка», условия хранения, предупредительная надпись «Хранить в местах, недоступных для детей», название и страна держателя регистрационного удостоверения, название и адрес (город, страна) фирмы-производителя, номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, логотип фирмы (на английском языке), номер серии, дата производства, годен, штрих-код, «Аримидекс – торговая марка, собственность компании АстраЗенека» знак копирайта компании. Логотип, название, адрес, телефон, факс ЗАО «ЗиО-Здоровье».</p>	<p>На русском языке указано:</p> <p><u>на блистере:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ® «Аримидекс®», международное непатентованное название «анастрозол», лекарственная форма «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», дозировка «1 мг», название фирмы «АстраЗенека», календарная шкала приема, серия «MV187», годен «05 2021».</p> <p><u>на картонной пачке:</u> торговое название препарата с предупредительной маркировкой ® «Аримидекс®», международное непатентованное название «анастрозол», лекарственная форма «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», дозировка «1 мг», перечень некоторых вспомогательных веществ: «Также содержит: лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, титана диоксид и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», количество таблеток в упаковке «28 таблеток», способ применения: «Для приема внутрь», «Календарная упаковка», условия хранения «Хранить при температуре не выше 30°С», предупредительная надпись «Хранить в местах, недоступных для детей», название и страна держателя регистрационного удостоверения АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, название и адрес (город, страна) фирмы-производителя произведено АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, Ньюарк, США, номер регистрационного удостоверения П N013285/01, условия отпуска «Отпуск по рецепту», логотип фирмы (на английском языке), номер серии «MV187», дата производства «06 2016», годен «05 2021», штрих-код 4607085315799, «Аримидекс – торговая марка, собственность компании АстраЗенека» знак копирайта компании ©AstraZeneca 2004-2015. Логотип и название ЗиО-Здоровье, адрес ЗАО «ЗиО-Здоровье» Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, 2», Тел.: «+7(495) 642-05-42», Факс: «+7(495) 642-05-43».</p>
-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Заключение: Лекарственное средство Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, № 28 серии MV187 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

И.о. начальника ОКК

Дата 07.02.2017

