

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "ФАРМАСИНТЕЗ"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 17 по Иркутской области от 14.12.2008, ОГРН 1023801426538, дата присвоения ОГРН 15.07.2002

Адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3. Тел: 8(3952)55-03-55, факс (3952) 55-03-25.

В лице: ВРИО генерального директора Елицина А.В.

Доверенное лицо: Малыгин Алексей Владимирович, доверенность: № 291 от 28.06.2019 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Абитера таблетки 250 мг 120 шт., банка полимерная (1), пачка картонная, РУ № ЛП-004531 от 13.11.2017 (дата замены 26.03.2019) выдано Акционерное общество "ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД" (АО "ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД"), Россия, серия 40619, партия 656 упаковок, годен до 01.06.2021, производства АО «Фармасинтез», ИНН3810023308, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, Россия, код ОКПД2 21.20.10.211

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-004531-131117 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия СМК в Системе сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 19.0262.026 срок действия с 21.02.2019 г. до 16.02.2022 г., Ассоциация по сертификации «Русский Регистр», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ГА45, 190121, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, пр. Римского-Корсакова, 101, паспорт № 2246 от 05.07.2019 АО «Фармасинтез»

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 05.07.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2021



подпись

Малыгин Алексей Владимирович

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ

ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ",

адрес организации: 630007, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, д. 35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, <http://scds-nsk.ru/>

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-РУ.ФМ10.В.13899/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 05.07.2019



подпись

Ю.В.Селезнева

инициалы, фамилия руководителя
органа по сертификации



АО "Фармасинтез"

ПАСПОРТ № 2246

Абитера таблетки 250 мг
№ ЛП-004531 от 13.11.2017

Номер серии: 40619 Адрес производственной площадки:
Дата производства: 29.06.19 г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
Годеи до: 06 21 Номер лицензии на производство:
Количество в серии: 656 уп. № 120 00149-ЛС от 24 января 2019 года
Дата выдачи паспорта: 05.07.19

Анализ выполнен по ЛП-004531-131117, изм. № 1, 2, изм. инструкции № 1, 2.

№	Наименование показателей	Требования НТД	Результаты анализа
1.	Описание	Таблетки овальной формы двояковыпуклые от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.	Таблетки овальной формы двояковыпуклые белого с желтоватым оттенком цвета.
2.	Подлинность	1. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца абиратерона ацетата. 2. ВЭЖХ/ДАД. УФ-спектр основного пика испытуемого раствора в области от 200 до 400 нм должен соответствовать УФ-спектру основного пика раствора стандартного образца.	Подлинность подтверждена
3.	Однородность массы	ГФ РФ. От 679,25 мг до 750,75 мг (715 мг ± 5 %).	713,5 мг - 1,6 % ; + 1,1 %
4.	Растворение	ГФ РФ. Не менее 80 % (Q) через 45 мин.	95,3 %
5.	Родственные примеси	ВЭЖХ. 7-кетоабиратерон ацетат – не более 0,50 %; α-Эпоксиабиратерон ацетат – не более 0,80 %; β-Эпоксиабиратерон ацетат – не более 0,80 %; абиратерон – не более 0,40 %; Единичной неидентифицированной примеси, 3-Диокси-3-ацил-абиратерон-3-ене, ангидроабиратерон, 3-Диокси-3-хлороабиратерон, О-Хлоробутилабиратерон – не более 0,20 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	7-кетоабиратерон ацетат – не обнаружено; α-Эпоксиабиратерон ацетат – не обнаружено; β-Эпоксиабиратерон ацетат – не обнаружено; абиратерон – не обнаружено; Единичной неидентифицированной примеси – 0,13 %, 0,033 %; 3-Диокси-3-ацил-абиратерон-3-ене – не обнаружено; ангидроабиратерон – не обнаружено; 3-Диокси-3-хлороабиратерон – не обнаружено; О-Хлоробутилабиратерон – не обнаружено. Сумма примесей – 0,16 %.
6.	Однородность дозирования	ГФ РФ. Для 10 таблеток AV ≤ 15 или для 30 таблеток AV ≤ 15 при условии, что M-x ≤ 0,01 · L2 · M	6,5
7.	Микробиологическая чистота	Должна соответствовать требованиям ГФ РФ. Категория 3 А.	Соответствует
8.	Количественное определение	ВЭЖХ. От 237,5 до 262,5 мг абиратерона ацетата.	244 мг
9.	Упаковка	В соответствии с требованиями ЛП-004531-131117, изм. № 1, 2 изм. инструкции № 1, 2.	По 120 таблеток в банке полимерной из полиэтилена с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполнено ватой медицинской. На банке – этикетка из бумаги этикеточной, самоклеящаяся. По 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары.
10.	Маркировка	В соответствии с требованиями ЛП-004531-131117, изм. № 1, 2, изм. инструкции № 1, 2.	Соответствует
11.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
12.	Условия транспортировки	В соответствии с ГОСТ 17768-90.	Соответствует

Заключение: удовлетворяет требованиям ЛП-004531-131117, изм. № 1, 2, изм. инструкции № 1, 2.
Препарат выпущен в соответствии со спецификацией и Правилами надлежащей производственной практики.

Начальник ОКК

Арбузова Е.А.

