

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 Елишина 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 50819, партия 662 упаковок, годен до 01.08.2021, 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 № 3451 от 04.09.2019 АО «Фармасинтез»

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 05.09.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.08.2021



подпись

Малыгин Алексей Владимирович

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

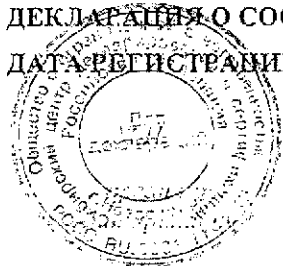
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

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.17517/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 05.09.2019



подпись

Ю.В.Селезнева

инициалы, фамилия руководителя
органа по сертификации



АО "Фармасинтез"

ПАСПОРТ № 3451

Абитера таблетки 250 мг

№ ЛП-004531 от 13.11.2017

Номер серии:	50819	Адрес производственной площадки:	
Дата производства:	26.08.19	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	
Годен до:	08 21	Номер лицензии на производство:	
Количество в серии:	662 уп. № 120	00149-ЛС от 24 января 2019 года	
Дата выдачи паспорта:	04.09.19		

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 абитерона 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 %).	714,7 мг - 1,8 % ; + 2,1 %
4.	Растворение	ГФ РФ. Не менее 80 % (Q) через 45 мин.	90,6 %
5.	Родственные примеси	ВЭЖХ. 7-кетоабитерон ацетат – не более 0,50 %; α-Эпоксиабитерон ацетат – не более 0,80 %; β-Эпоксиабитерон ацетат – не более 0,80 %; абитерон – не более 0,40 %; Единичной неидентифицированной примеси, 3-Диокси-3-ацил-абитерон-3-ене, ангидроабитерон, 3-Диокси 3-хлороабитерон, О-Хлоробутилабитерон – не более 0,20 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	7-кетоабитерон ацетат – не обнаружено; α-Эпоксиабитерон ацетат – не обнаружено; β-Эпоксиабитерон ацетат – не обнаружено; абитерон – не обнаружено; Единичной неидентифицированной примеси – не обнаружено; 3-Диокси-3-ацил-абитерон-3-ене – не обнаружено; ангидроабитерон – не обнаружено; 3-Диокси 3-хлороабитерон – не обнаружено; О-Хлоробутилабитерон – не обнаружено. Сумма примесей – не обнаружено.
6.	Однородность дозирования	ГФ РФ. Для 10 таблеток $AV \leq 15$ или для 30 таблеток $AV \leq 15$ при условии, что $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$	3,5
7.	Микробиологическая чистота	Должна соответствовать требованиям ГФ РФ. Категория 3 А.	Соответствует
8.	Количественное определение	ВЭЖХ. От 237,5 до 262,5 мг абитерона ацетата.	242,1 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.