

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Фармасинтез".

Инспекция МЧС России по Ленинскому округу г. Иркутска Иркутской области, ОГРН 1023801426538, адрес 664007 г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3

В лице: Генерального директора Кейко А.В.

Доверенное лицо: Малыгин А.В.

Доверенность №: б/н от 03.07.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Абitera таблетки 250 мг 120 шт., банки полимерные (1), пачка картонная, рег. уд. № ЛП-004531 от 13.11.2017 выдано АО "ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД", Россия, серия 30218, партия 825 упаковок, годен до 01.02.2020.

выпускаемая изготовителем

АО "Фармасинтез" г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д.184, страна: Россия.

Код ОКПД2:
21.20.10.211

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-004531-131117

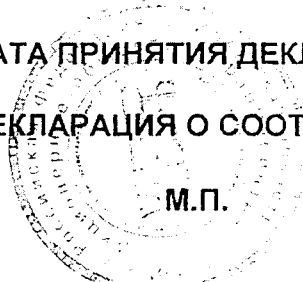
Код ТНВЭД:

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества стандарту ГОСТ ISO 9001-2011 № 16.0147.026 до 16.02.2019, ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ АССОЦИАЦИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ "РУССКИЙ РЕГИСТР", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ГА45

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 12.02.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.02.2020



М.П.

Заявитель

подпись

Малыгин А.В.

фамилия, инициалы

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ" 109052, г.Москва, ул.Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел.+7 (495) 215-20-77, +7 (495) 979-55-01, www.centerpharm.ru, ОГРН: 1137746417984 Аттестат аккредитации рег. № РОСС RU.0001.21МП25 выдан 02.12.2013г. Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 12.02.2018

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.МП25.Д06726



Руководитель ОС

Корзон О.А.
(расшифровка подписи)



АО "Фармасинтез"

ПАСПОРТ № 307

Абитера таблетки 250 мг
№ ЛП-004531 от 13.11.2017

Номер серии:	30218	Адрес производственной площадки:	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
Дата производства:	02.02.18	Номер лицензии на производство:	00149-ЛС от 09 января 2018 года
Годеи до:	02 20		
Количество в серии:	825 уп. № 120		
Дата выдачи паспорта:	09.02.18		

Анализ выполнен по ЛП-004531-131117

№	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 XIII. От 679,25 мг до 750,75 мг (715 мг ± 5 %). Таблетки выдерживают испытание, если не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы на величину, превышающую допустимое отклонение. При этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину, в 2 раза превышающую значение допустимого отклонения.	695,3 мг - 1,8 % ; + 1,2 %
4.	Растворение	ГФ XIII. Не менее 80 % (Q) через 45 мин.	98,3 %
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 – менее 0,50 %; α-Эпоксиабиратерон ацетат – менее 0,80 %; β-Эпоксиабиратерон ацетат – менее 0,80 %; абиратерон – менее 0,40 %; Единичной неидентифицированной примеси, 3-Диокси-3-ацил-абиратерон-3-ене, ангидроабиратерон, 3-Диокси 3-хлороабиратерон, О-Хлоробутилабиратерон – менее 0,20 %. Сумма примесей – менее 2,0 %.
6.	Однородность дозирования	ГФ XIII. Для 10 таблеток AV ≤ 15,0 или для 30 таблеток AV ≤ 15,0 при условии, что M-xi ≤ 0,01 · L2 · M	3,8
7.	Микробиологическая чистота	Должна соответствовать требованиям ГФ XIII. Категория 3 А.	Соответствует
8.	Количественное определение	ВЭЖХ. От 237,5 до 262,5 мг абиратерона ацетата.	242 мг
9.	Упаковка	В соответствии с требованиями ЛП-004531-131117.	По 120 таблеток в банке под полимерной из полиэтилена с крышкой, натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполнено ватой медицинской. На банке – этикетка из бумаги этикеточной, самоклеящаяся.
10.	Маркировка	В соответствии с требованиями ЛП-004531-131117.	Соответствует
11.	Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
12.	Условия транспортировки	В соответствии с ГОСТ 17768-90.	Соответствует

Заключение: удовлетворяет требованиям ЛП-004531-131117

Препарат выпущен в соответствии со спецификацией и Правилами надлежащей производственной практики.

Начальник ОКК

Арбузова Е.А.