ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 25.11.2005, ОГРН 1057749225830, дата присвоения ОГРН 25.11.2005.
Адрес: 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1,этаж 30, комн. 13-14.
В лице: Генеральный директор Панарина И.В.
Доверенное лицо: Яковлева Е.В., доверенность б/н от 25.06.2019г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Золадекс капсула для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг 1 шт., шприц-аппликатор с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide) (1), пачки картонные, РУ № П N013307/01 от 27.08.2011 (дата замены РУ 19.11.2018), серия PT286, партия 2888 упаковок, годен до 31.10.2021, производства АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир, SK10 2NA код ОКПД2 21.20.10.212, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № 1-2014 от 15.05.2014, инвойс № 9799009526 от 05.07.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N013307/01-270811 изм. № 1-7
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 798н от 15.07.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС GB.ФМ15.С81980 от 15.07.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *15.07.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.10.2021*

«АстраЗенека Фармасьютикалз» Limited liability company AstraZeneca Pharmaceuticals Декларант

подпись	Яковлева Е.В.
	Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1., адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-GB.ФМ15.А.19121/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *15.07.2019*

«Окружной центр контроля качества» Орган по сертификации МОСКВА

подпись	Зарытовская Н.А.
	Руководитель ОС

«АстраЗенека Фармасьютикалз» для документов Limited liability company AstraZeneca Pharmaceuticals МОСКВА

АстраЗенека · ЮК Операйшенс · Чартер Вэй ·Силк Роуд Бизнес Парк
Макклсфилд ·Чешир ·SK10 2NA
Тел.: +44 (0) 1625 582828 · Факс: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЗОЛАДЕКС 3,6 мг, капсула для подкожного введения пролонгированного действия

Серия:	PT286
Дата производства:	Ноябрь 2018 г.
Годен до:	Октябрь 2021 г.
Страна-импортер	Российская Федерация

Показатель/Метод	Норма	Результат
Описание	Белые или кремовые цилиндрические кусочки твердого полимерного материала, свободного или практически свободного от видимых включений.	Соответствует
Растворение		
Среднее значение через 7 дней	<= 20 % вес/вес	9 % вес/вес
Среднее значение через 14 дней	25 - 55 % вес/вес	32 % вес/вес
Среднее значение через 17 дней	35 - 75 % вес/вес	48 % вес/вес
Среднее значение через 21 день	65 – 90 % вес/вес	78 % вес/вес
Среднее значение через 28 дней	85 -105% вес/вес	91 % вес/вес
Данные растворения	Значение для каждой капсулы должно соответствовать требованиям	Соответствует
Количественное определение, ВЭЖХ	18,0 – 22,0 % вес/вес	19,4 % вес/вес
Подлинность, ВЭЖХ	Соответствует	Соответствует
Подлинность, ТСХ	Соответствует	Соответствует
Содержание воды	<=2,0 % вес/вес	0,8 % вес/вес
Содержание уксусной кислоты, ГХ	<= 2,5 % вес/вес	1,3 % вес/вес
Примеси, ВЭЖХ		
Пик I	<= 1,0 % вес/вес	0,0 % вес/вес
Пик II	<= 1,0 % вес/вес	0,1 % вес/вес
Пик III	<= 1,0 % вес/вес	0,2 % вес/вес
Пик IV	<= 1,0 % вес/вес	0,4 % вес/вес
Пик V	<= 1,0 % вес/вес	0,0 % вес/вес
Пик VI	<= 1,0 % вес/вес	<0,1 % вес/вес
Пик VII	<= 1,0 % вес/вес	0,3 % вес/вес
Пик VIII	<= 1,0 % вес/вес	0,2 % вес/вес
Пик IX	<= 1,0 % вес/вес	<0,1 % вес/вес
Отсутствие других пиков >1,0 %	Соответствует	Соответствует
Сумма примесей	<= 4,0 % вес/вес	1,5 % вес/вес

АстраЗенека · ЮК Операйшенс · Чартер Вэй ·Силк Роуд Бизнес Парк
Макклсфилд ·Чешир ·SK10 2NA
Тел.: +44 (0) 1625 582828 · Факс: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЗОЛАДЕКС 3,6 мг, капсула для подкожного введения пролонгированного действия

Серия:	PT286
Дата производства:	Ноябрь 2018 г.
Годен до:	Октябрь 2021 г.
Страна-импортер	Российская Федерация

Показатель/Метод	Норма	Результат
Посторонние примеси		
Пик К	<= 3.0 % вес/вес	1,3 % вес/вес
Полимерный конверт	<= 8,0 % вес/вес	2,2 % вес/вес
Пик Омега	<= 1,0 % вес/вес	0,0 % вес/вес
Сумма примесей + Пик Омега	<= 15% вес/вес	6 % вес/вес
Однородность дозирования	Соответствие требованиям Фармакопеи США для стерильных твердых лекарственных форм в контейнерах, содержащих разовую дозу.	Соответствует
Стерильность	Соответствие требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США	Соответствует

Дата выпуска: 10 июня 2019

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Протоколы производства серии, упаковки и проведенных анализов проверены и соответствуют требованиям GMP.

Дата: 21 июня 2019

Одобрено: [Подпись]

Дэвид О.Б. Джеймсон (Менеджер по обеспечению качества)

Уполномоченное лицо в соответствии с требованиями Директивы 2001/83/ЕС

«АстраЗенека Фармасьютикалз» для документов Limited liability company AstraZeneca Pharmaceuticals