466

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "АстраЗенека Индастриз"

Сведения о регистрации организации: Инспекция Федеральной налоговой службы по Ленинскому округу г. Калуги 26.12.2015, ОГРН 1104029001702, дата присвоения ОГРН 22.09.2010.

Адрес: 249006, Калужская обл., Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, вл. 8. Телефон: (4843)826100.

В лице: Генеральный директор Пяцкий Г.А.

Доверенное лицо: Краснова Т.В., доверенность №2001/19 от 20.01.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Брилинта®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 90 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (12), пачки картонные, РУ № ЛП-001059 от 27.10.2011 (дата замены 02.11.2016) выдано АстраЗенека АБ, серия TLDY, партия 6575 упаковок, годен до 30.09.2021, производства АстраЗенека АБ, Швеция, AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden / упаковано ООО "АстраЗенека Индастриз", Россия, ИНН 4029043692, 249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8, код ОКПД2 21.20.10.140

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП 001059-271011 изм. № 1-8

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя (сертификат анализа) №6 от 22.01.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01121, срок действия с 01.02.2016 г. до 01.02.2019 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, Москва, Электрический переулок, д.3/10, стр. 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *24.01.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.09.2021*

М.П.

подпись — Краснова Т.В.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 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: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-RU.ФМ08.В.13591/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *24.01.2019*

М.П.

подпись — Диденко И.Б.

Руководитель ОС

ООО «АстраЗенека Индастриз»
249006, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8
Тел. +7 (48438) 2 61 00
Факс +7 (48438) 2 61 09

22.01.2019

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 6

Наименование продукта:	«Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг», № 168
Номер серии:	TLDY
Номер серии «in bulk»:	TLDY
Количество в серии:	6575 уп.
Дата производства:	10.2018
Годен до:	09.2021
Испытания произведены в соответствии с:	НД ЛП 001059-271011 «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг; Изм. №1 от 27.08.2012 г. (ЛП 001059-270812); Изм. №2 от 08.05.2013 г. (ЛП 001059-080513); Изм. №3 от 28.10.2013 г. (ЛП 001059-281013); Изм. №4 от 12.08.2014 г. (ЛП 001059-120814); Изм. №5 от 15.01.2016 г. (ЛП 001059-150116); Изм. №6 от 28.04.2016 г. (ЛП 001059-280416); Изм. №7 от 29.08.2018 г. (ЛП 001059-290818); Изм. №8 от 03.12.2018 г. (ЛП 001059-031218).

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
16.01.2019 - 22.01.2019	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой желтого цвета, с гравировкой 90 / T на одной стороне		Соответствует
	Подлинность	Время удерживания основ. пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тикагрелора на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектр поглощения основ. пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру поглощения основ. пика на хроматограмме стандартного раствора		Подтверждена
	Растворение	Нормы	Не менее 70 % (Q) через 45 мин от заявленного содержания	Соответствует
		Среднее	Соответствует	87 %

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		значение	НД	
		Максимальное значение	Соответствует НД	88 %
		Минимальное значение	Соответствует НД	86 %
	Посторонние примеси	Любой единичной примеси	Не более 0,2 %	0.1 %
		Сумма примесей	Не более 0,5 %	0.2 %
	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Escherichia coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Не обнаружено
	Однородность дозирования	Нормы	Для 10 таблеток AV <= 15,0 или Для 30 таблеток AV <= 15,0 при условии, что 0,75 M <= xi <= 1,25 M	Соответствует
		Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	2.3
	Количественное определение	От 95 % до 105 % от заявленного количества		100 % от заявл.
	Упаковка	По 14 таблеток в блистере из Ал/ПВХ/ПВДХ. 12 блистеров с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия		Соответствует
	Маркировка	Соответствует НД		Соответствует
	Хранение	При температуре не выше 30 °C		Соответствует
	Срок годности	3 года		Соответствует

Заключение: Препарат «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг», № 168 серии TLDY соответствует требованиям
НД ЛП 001059-271011 «Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг; Изм. №1 от 27.08.2012 г. (ЛП 001059-270812); Изм. №2 от 08.05.2013 г. (ЛП 001059-080513); Изм. №3 от 28.10.2013 г. (ЛП 001059-281013); Изм. №4 от 12.08.2014 г. (ЛП 001059-120814); Изм. №5 от 15.01.2016 г. (ЛП 001059-150116); Изм. №6 от 28.04.2016 г. (ЛП 001059-280416); Изм. №7 от 29.08.2018 г. (ЛП 001059-290818); Изм. №8 от 03.12.2018 г. (ЛП 001059-031218).

Должность	ФИО	Подпись
Директор по качеству	Макаркина Т.Н.	