

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "БАЙЕР"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Министерства РФ по налогам и сборам № 39 по г. Москве  
ОГРН 1027739373903 от 14.10.2002

Адрес: 123022, г. Москва, Большой Трехгорный пер., д. 1, стр. 1. Телефон/факс:  
8(495)231-12-00, 234-20-00/234-20-01.

В лице: Генеральный директор Нильс Йоханнес В. Хессманн

Доверенное лицо: Родионова О.В., доверенность № 272 от 31.12.2014г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Андрокур таблетки 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные, рег № П N015349/01 от 07.10.2008 (дата переоформления РУ 01.11.2012) выдано Байер Фарма АГ, серия 53134А, партия 5730 упаковок, годен до 01.07.2020, производства Дельфарм Лилль САС, Франция, код ОКП 93 2693, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № 001/12 от 01.08.2012, инвойс № 8135030025 от 23.09.2015

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015349/01-240412 изм. № 1-4

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № Н15-0007819 от 01.10.2015 ООО "ИЦПС "БИОТЕХНОЛОГИЯ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ04 от 08.07.2011, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С29337 от 01.10.2015

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 02.10.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.07.2020

М.П.

декларант

подпись

Для сертификатов  
АО "БАЙЕР"

Москва

ул. 3-я Рыбинская д.18 стр.2

т. офис (495) 231-12-00

т. склад (495) 232-02-00

(495) 231-12-01 (доб.2602, 2607)



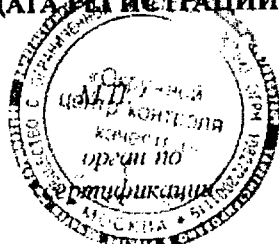
Родионова О.В.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ  
РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062,  
г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва ул  
Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.  
кп 35

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС FR.ФМ08.Д89737  
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 02.10.2015



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№  
РОСС FR.ФМ08.С29337  
Срок действия с  
01.10.2015

по  
№ 1972257

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

## ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Андрокур таблетки 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные, рег № П N015349/01 от 07.10.2008 (дата переоформления РУ 01.11.2012) выдан Байер Фарма АГ, серия 53134А, партия 5730 упаковок, годен до 01.07.2020, контракт № 001/12 от 01.08.2012, инвойс № 8135030025 от 23.09.2015

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

П N015349/01-240412 изм. № 1-4

КОД ОК 005 (ОКП):

93 2693

КОД ТН ВЭД России:

3004390001

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Дельфарм Лизль САС, Франция

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ЗАО "БАЙЕР",  
ИНН 7704017596, Адрес: 123022, г. Москва, Большой Трехгорный пер., д. 1, стр. 1. Телефон/факс:  
8(495)231-12-00, 234-20-00/234-20-01.  
**НА ОСНОВАНИИ**

протокол испытаний № Н15-0007819 от 01.10.2015 ООО "ИЦЛС "БИОТЕХНОЛОГИЯ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ04 от 08.07.2011

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель органа

Эксперт

подпись

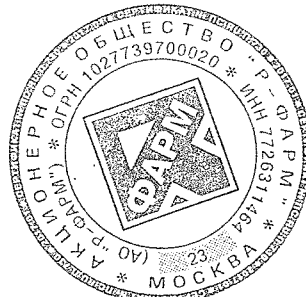
подпись

Диденко И.Б.

инициалы, фамилия

Чаплыгина Л.А.

инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

DELPHARM Lille  
Rue de Toufflers  
50070  
59452 Lys-Lez-Lannoy Cedex



**Сертификат соответствия**

Название препарата: **Андрокур таблетки 100мг 6 X10**

Страна : Российская Федерация

Артикульный номер: 5001401

Артикульный номер клиента: 81055913

Действующее вещество: 100 мг Ципротерона ацетата / табл.

Номер серии: **53134 A**

Дата изготовления: **30.07.2015**

Срок годности: **07.2020**

Количество: 2730. PC

Место производства: Дельфарм Лилль

Номер производственной авторизации : MM 15/66

Номер одобрения сертификата: HPF/FR/136/2013

Изменений по данной серии: ( ) да (x) нет

Если да, то детальный отчёт изменения находится в разделе изменения.

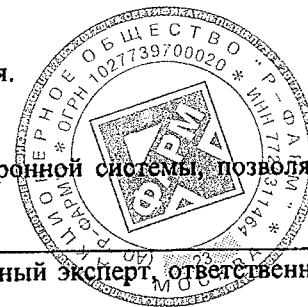
Полнота и правильность документов в приложении подтверждена.

Настоящим подтверждаем, что данный препарат произведен согласно утвержденным процедурам, утвержденным инструкциям по производству и правилам GMP и соответствует регламентирующим требованиям. Вся документация пересмотрена и находится в соответствии с инструкциями по производству и спецификациями по препарату. Всякие отклонения от утвержденных процедур, если таковые возникали, были полностью проанализированы и одобрены ответственным персоналом.

Тесту на микробиологическую чистоту подвергается каждая 5 серия.  
Серия соответствует спецификации и разрешена к выпуску.

Данный сертификат анализа является продуктом закрытой электронной системы, позволяющей использовать электронную подпись.

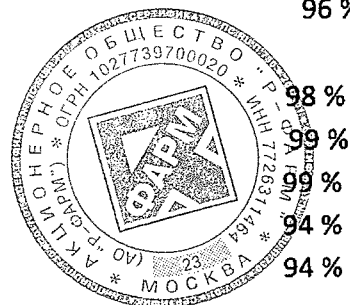
Электронно-цифровая подпись: Даубисси Клемент – исполнительный эксперт, ответственный за выпуск данной серии, согласно директиве 2001/83/ЕС  
11/09/2015-08:57



Сертификат соответствия

Описание : Андрокур 100 мг 6x10	Дата производства: 30.07.2015
Код артикула : 5001401	Срок годности : 07.2020
Производство партии: 53134	Изготовленное количество : 2730 PC
Номер партии на упаковке : <b>53134A</b>	Инструкция по проверке : P.5.2.01#007322691-07.06.2013
Клиент: Байер Фарма АГ	Спецификация : P.5.1.01#007322689-07.06.2013
Клиентский номер: 81055913	

Тесты	Спецификации	Результаты
<b>Описание</b>		
Капсуловидные от белого до светло-жёлтого цвета таблетки, с риской на одной стороне, с обеих сторон риски выдавлено «LA». На другой стороне таблетки выдавлен шестиугольник	Соответствует	Соответствует
<b>Подлинность</b>		
<b>ВЭЖХ</b>		
Ципротерона ацетат	Соответствует	Соответствует
Дельта > = 2%		
<b>Подлинность</b>		
<b>ИК-спектроскопия</b>		
Ципротерона ацетата	Соответствует	Соответствует
Соответствует стандартному ИК-спектру		
<b>Растворение действующего вещества:</b>		
Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой части спектра	> = 85%	96 %
Ципроцерона ацетат отдельные величины (1-6)		98 % 99 % 99 % 94 % 94 %



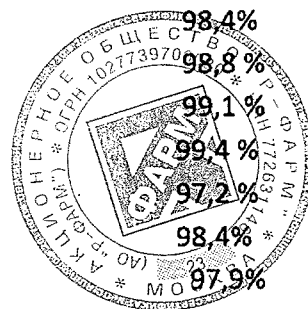
DELPHARM Lille  
Rue de Toufflers  
50070  
59452 Lys-Lez-Lannoy Cedex



Сертификат соответствия

Описание : Андрокур 100 мг 6x10	Дата производства: 30.07.2015
Код артикула : 5001401	Срок годности : 07.2020
Производство партии: 53134	Изготовленное количество : 2730 PC
Номер партии на упаковке : <b>53134A</b>	Инструкция по проверке : P.5.2.01#007322691-07.06.2013
Клиент: Байер Фарма АГ	Спецификация : P.5.1.01#007322689-07.06.2013
Клиентский номер: 81055913	

Тесты	Спецификации	Результаты
<b>Посторонние примеси:</b>		
ВЭЖХ Ципротерона ацетата		
Ципротерон	< = 0.4 %	< 0.05%
ВЭЖХ Ципротерона ацетата		
Любая единичная примесь	< = 0.2%	не обнаружена
ВЭЖХ Ципротерона ацетата		
Сумма примесей	< = 1,0%	< 0.05 %
<b>Количественное определение:</b>		
Ципротерона ацетата	95,0 -- 105,0 %	98,6 %
<b>Однородность дозирования</b>		
ВЭЖХ Ципротерона ацетата		98,3 %
Отдельные величины (1-10)		99,0 %
		99,9 %
		98,4 %
		98,8 %
		99,1 %
		99,4 %
		97,2 %
		98,4 %
		97,9 %



DELPHARM Lille  
Rue de Toufflers  
50070  
59452 Lys-Lez-Lannoy Cedex



Сертификат соответствия

Описание : Андрокур 100 мг 6x10

Код артикула : 5001401

Производство партии: 53134

Номер партии на упаковке : **53134A**

Клиент: Байер Фарма АГ

Клиентский номер: 81055913

Дата производства: 30.07.2015

Срок годности : 07.2020

Изготовленное количество : 2730 PC

Инструкция по проверке : P.5.2.01#007322691-07.06.2013

Спецификация : P.5.1.01#007322689-07.06.2013

Тесты

Спецификации

Результаты

**Однородность дозирования**

ВЭЖХ Ципротерона ацетата

= < 15 %

1,8 %

**Микробиологическая чистота (чашечный агаровый метод)**

Общее число аэробно растущих организмов

$\leq 10^3$  КОЭ/г

\*)

**Микробиологическая чистота (чашечный агаровый метод)**

Общее комбинированное число плесневых и дрожжевых грибов

$\leq 10^2$  КОЭ/г

\*)

**Микробиологическая чистота (тест на специфичные микроорганизмы)**

Кишечная палочка

в 1 г должна отсутствовать

\*)

Серия соответствует спецификации и разрешена к выпуску. Подписано Даубисси Клемент.

11/09/2015 08:57

Данный документ распечатан автоматически и имеет электронную подпись

