

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

### ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "БРИСТОЛ-МАЙЕРС-СКВИББ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027739068026 от 14.08.2002

Адрес: 105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 9. Телефон: 8(495)755-92-67

В лице: Генеральный директор Карелина Н.Е.

Доверенное лицо: Солостовская Е.В., доверенность ВМС-021/12-17-2015 от 17.12.2015 г.

### ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бараклюд таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № ЛСР-000035 от 10.04.2007 (дата переоформления 01.02.2013) выдано Бристол-Майерс Сквибб Компани, серия ААJ9997, партия 5511 упаковок, годен до 31.12.2017, производства Бристол-Майерс Сквибб Компани, США, Bristol-Myers Squibb Company, 4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA, / Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л., Италия, Bristol-Myers Squibb S.r.L., Localita Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy, код ОКП 93 3770, код ТН ВЭД 3004900002, контракт: №643/40226599/2010/4560/196 от 11.10.2010г., инвойс: №2310093540 от 05.07.2016г.

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-000035-010213 изм. № 1

### ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3207 м от 15.07.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, Сертификат РОСС ГТ.ФМ08.С62965 от 18.07.2016

Дата принятия декларации 19.07.2016

Декларация действительна до 31.12.2017



  
подпись

Солостовская Е.В.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА. RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА" в адрес регистрации: 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 45

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА В РОСС RU.11ФМ08 ДЕН 80

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 19.07.2016



Диденко И.Б.

Руководитель органа



**БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ**

Контрала Фонтана дель Черазо  
03012 Анани (ФР), Италия

Дата: 01 июля 2016 г

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ**

Название препарата: **Бараклюд** таблетки покрытые пленочной оболочкой по 1 мг (3 бл по 10 таб) RU

Код SAP: 1214107

Серия №: AAJ9997

Настоящим подтверждаю, что приведенная ниже информация достоверная и точная. Данная серия препарата произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP, действующими в стране, на территории которой осуществляется производство и требованиями страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и проведенных анализов для данной серии были проанализированы и сделано заключение, что они соответствуют GMP.

ПОКАЗАТЕЛИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	НОРМА
Описание	Соответствует	Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, с гравировкой «BMS» на одной стороне и «1612» на другой стороне.
Количественное определение (ВЭЖХ)	0,991 мг/таб	0,935-1,050
Подлинность (ВЭЖХ)	Соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика энтекавира на хроматограмме стандартного раствора.
Единичной примеси	0,00%	≤0,5%
Сумма примесей	0,00%	≤2,0%
Однородность дозирования	Соответствует	Соответствует
Растворение	100 %	≥ 85
Средняя масса	410,5	391,4-432,6 мг
Однородность по массе	Соответствует	Соответствует
Содержание аэробных микроорганизмов	<10	≤ 100 КОЕ/г
Содержание грибов и дрожжей	<5	≤ 100 КОЕ/г
E.Coli	Отсутствуют в 1г	Отсутствовать в 1 г

Дата производства:

Дата выпуска:

Годен до:

Январь 2016

Июль 2016

Декабрь 2017



Уполномоченное лицо  
Francesca Spinelli  
Подпись

Перевод соответствует оригиналу

М.С. Титова

Менеджер по качеству БМС, Россия, Москва

*Титова*