

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

АО "ОРТАТ", Межрайонная инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 1 по Костромской области. ОГРН: 1034417360108 от 04.01.2003 г., адрес: 157092, Костромская область, Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново. Телефон/факс: (4942) 650-805, (4942) 650-840.
В лице: Генерального директора Артемова А.А.
Доверенное лицо: Минаева И.Н.
Доверенность №: 22 от 09.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Бараклюд®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, рег. уд. № ЛСР-000035 от 10.04.2007 (дата замены РУ 16.08.2016), выдано Бристол-Майерс Сквизб Компани, США, серия ААМ1561, годен до: 31.05.2018, партия: 8023 упаковок.

выпускаемое изготовителем:

АстраЗенка Фармасьютикалз ЛП, США/AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway, 82 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA/ АО «ОРТАТ», ИНН 4428000115, 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, страна: Россия

Код ОКПД2:
21.20.10.194

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛСР-000035-010213, изм. №1-3

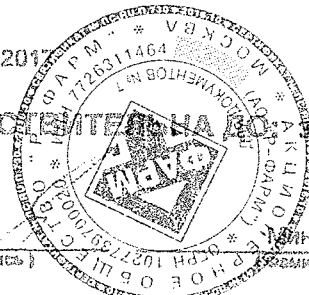
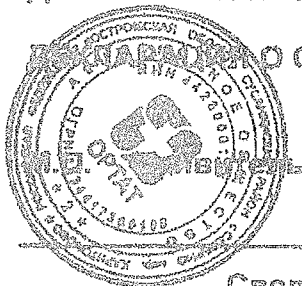
Код ТНВЭД:

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 42ТП от 19.01.2017, ООО "Центр контроля качества Биолэйф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., Сертификат соответствия: РОСС RU.ФВ14.C27377 от 19.01.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 18.01.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.05.2018



Минаева И.Н.

(подпись)

(расшифровка подписи)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, оф.400, тел.:(495)876-52-54, факс: (495)876-54-17, www.techkachestvo.ru, techkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14, Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 19.01.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФВ14.Д34507



Руководитель ОС

И.И.И.И.

(подпись)

Воробьева Н.Н.

(расшифровка подписи)



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФВ14.C27377

Срок действия с 19.01.2017 по

№ 2242735

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14
ЗАО "Техкачество", 109044, г. Москва, ул. Динамовская д. 1А, оф. 400
тел.: (495) 676-52-54, факс: (495) 676-54-17, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Бараклюд®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, рег. уд. № ЛСР-000035 от 10.04.2007 (дата замены РУ 18.08.2016), выдано Бристол-Майерс Сквибб Компани, США, серия ААМ1561, годен до: 31.05.2018, партия: 8023 упаковок.

код ОК 005 (ОКП):

21.20.10.194

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-000035-010213, изм. №1-3

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США/AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA/ АО «ОРТАТ», ИНН 4428000115, 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, страна: Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

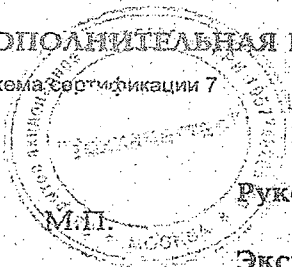
АО "ОРТАТ", Межрайонная инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 1 по Костромской области. ОГРН: 1034417360108 от 04.01.2003 г., адрес: 157092, Костромская область, Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново. Телефон/факс: (4942) 650-805, (4942) 650-840.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний №42ТП от 19.01.2017, ООО "Центр контроля качества Биослайс", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель органа

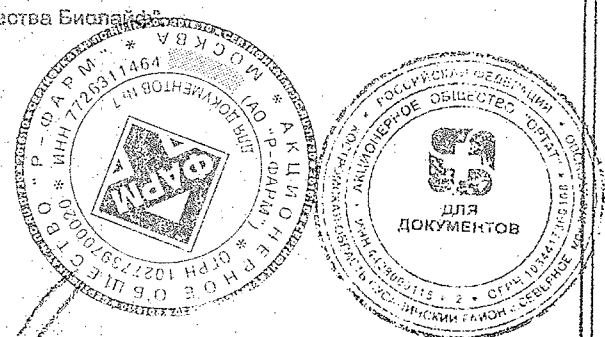
Эксперт

подпись

подпись

Воробьева Н.Н.
инициалы, фамилия

Лагуткина Н.В.
инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОРТАТ»

Отдел контроля качества

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00058-ЛС от 16.12.2015
157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, м/р-н Харитоново, тел.(4942) 650-805

Паспорт № 1 от 10.01.2017

Бараклюд® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг № 30

Упаковано: АО «ОРТАТ», Россия

Номер серии: ААМ1561

Дата упаковки: 24.12.2016

Количество упаковок: 8023

Дата производства: 06.2016

Годен до: 31.05.2018

Произведено: Астразенска Фармасьютикалз ЛПН, США

Серия производителя: ААМ1561

НД ЛСР-000035-010213 изм. №1,2,3

Регистрационное удостоверение ЛСР-000035 от 10.04.2007 (дата замены 10.08.2016)

Наименование показателей качества по ИД	Требования к качеству по ИД	Результаты анализа
Описание	Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «BMS» на одной стороне и «1611» на другой стороне.	Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «BMS» на одной стороне и «1611» на другой стороне.
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика эталона на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика эталона на хроматограмме стандартного раствора.
Растворение ВЭЖХ	Не менее 80% (Q) через 30 минут	103 %
Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных бактерий -- не более 10 ³ КОЕ в 1 г Общее количество грибов -- не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствие <i>E. Colli</i> в 1 г	Менее 10 в 1 г Менее 10 в 1 г Отсутствует в 1 г
Посторонние примеси ВЭЖХ	Любой единичная примесь -- не более 0,5 %; Сумма примесей -- не более 2,0 %.	0,1 % 0,1 %
Однородность дозирования ВЭЖХ	Для 10 таблеток AV ≤15 или Для 30 таблеток AV ≤15 при условии, что (1-L2*0,01)*M ≤ xi ≤ (1+L2*0,01)*M	2
Количественное определение ВЭЖХ	0,468-0,525 мг (от 93,5 % до 105,0 %)	0,516 мг (103,2 %)
Упаковка	По 10 таблеток в блистер А1/А1. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	По 10 таблеток в блистер А1/А1. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
Маркировка	На блистере на русском и английском языках указывают: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, дозировку, название лекарственной формы, номер серии, годен до. На блистере на английском языке указывают: торговый знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение «Bristol-Myers Squibb», а также технические коды. На картонной пачке на русском и английском языках указывают: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, название лекарственной формы, дозировку, количество таблеток в упаковке, содержание действующего вещества в одной таблетке, способ применения, предупредительные надписи: «ВНИМАТЕЛЬНО прочитайте вложенную инструкцию.», «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.», «Препарат содержит лактозу.», условия хранения, условия отпуска из аптек, название и адрес (город/страна) юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, название и адрес (город/страна) фирмы-производителя, «Упаковано/Выпускающий контроль качества.», название и полный адрес компании-	На блистере на русском и английском языках указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, дозировка, название лекарственной формы, номер серии, годен до. На блистере на английском языке указано: торговый знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение «Bristol Myers Squibb», а также технические коды. На картонной пачке на русском и английском языках указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, название лекарственной формы, дозировка, количество таблеток в упаковке, содержание действующего вещества в одной таблетке, способ применения, предупредительные надписи: «ВНИМАТЕЛЬНО прочитайте вложенную инструкцию.», «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.», «Препарат содержит лактозу.», условия хранения, условия отпуска из аптек, название и адрес (город/страна) юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, название и адрес (город/страна) фирмы-производителя.

	<p>упаковщика/ответственной за выпускающий контроль качества (АО «ОРГАТ»), номер серии, дату производства, годен до.</p> <p>На картонной пачке дополнительно указывают: штрих-код, торговый знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение «Bristol-Myers Squibb»), логотип «ОРГАТ», номер регистрационного удостоверения (на русском языке), могут быть нанесены внутренние заводские коды.</p>	<p>«Упаковано/Выпускающий контроль качества», название и полный адрес компании-упаковщика/ответственной за выпускающий контроль качества (АО «ОРГАТ»), номер серии, дата производства, годен до.</p> <p>На картонной пачке дополнительно указано: штрих-код, торговый знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение «Bristol-Myers Squibb»), логотип «ОРГАТ», номер регистрационного удостоверения (на русском языке), нанесен внутренний заводской код.</p>
--	--	---

Заключение: Препарат Бараклюд® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг № 30 серия ААМ1561, упакованный АО «ОРГАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛСР-000035-010213 изм. №1,2,3.

Начальник отдела контроля качества



Нирман А.Д.

