

0205/97.

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

## ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "БАЙЕР"

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

Адрес: 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2. Телефон/факс:  
8(495)231-12-00, 234-20-00/234-20-01.

В лице: Генеральный директор Нильс Йоханнес В. Хессманн

Доверенное лицо: Тарасова Тамара Борисовна, доверенность № 265 от 31.12.2015 г.

### ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Андрокур депо раствор для внутримышечного введения масляный 100 мг/мл 3 мл, ампулы (3), поддоны картонные (1), пачки картонные, РУ № П N012238/01 от 23.07.2010 (дата переоформления РУ 11.09.2012), серия 62015В, партия 4804 упаковок, годен до 01.05.2021, производства Байер Фарма АГ, Германия, Bayer Pharma AG, Germany, D-13342 Berlin, Germany, код ОКП 93 2693, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № 001/12 от 01.08.2012, инвойс № 8136025170 от 06.09.2016

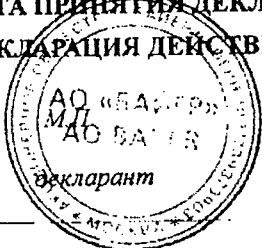
### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-3459-05 изм. № 1-4

### ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № Н16-06764 от 16.09.2016 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016, Сертификат РОСС DE.ФМ15.С15383 от 16.09.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 16.09.2016  
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.05.2021



подпись

Для сертификатов  
АО " БАЙЕР "

Москва  
ул. 3-я Рыбинская д.18 стр.2  
т. офис (495) 231-12-00  
т. склад (495) 231-12-00  
(495) 231-12-01 (доб. 2502, 2611)

Тарасова Тамара Борисовна

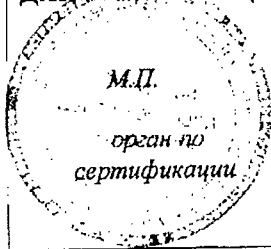
## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.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. кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС DE.ФМ15.Д15493

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 16.09.2016



подпись

Зарьковская Н.А.  
Руководитель органа

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ  
№ 15

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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ФМ15.С15383

Срок действия с 16.09.2016

по \_\_\_\_\_

№ 2203572

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ15 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: 143581, Московская обл., Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78

## ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Андрокур депо раствор для внутримышечного введения масляный 100 мг/мл 3 мл, ампулы (3), поддоны картонные (1), пачки картонные, РУ № П N012238/01 от 23.07.2010 (дата переоформления РУ 11.09.2012), серия 62015В, партия 4804 упаковок, годен до 01.05.2021, контракт № 001/12 от 01.08.2012, инвойс № 8136025170 от 06.09.2016

код ОК 005 (ОКП):

93 2693

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД 42-3459-05 изм. № 1-4

код ТН ВЭД России:

3004390001

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Байер Фарма АГ, Bayer Pharma AG, Germany, D-13342 Berlin, Germany, Германия

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

АО "БАЙЕР",  
ИНН : 7704017596, Адрес : 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2. Телефон/факс:  
8(495)231-12-00, 234-20-00/234-20-01.

## НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя 2016090216012869 от 05.09.2016, протокол испытаний № Н16-06764 от 16.09.2016 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



\_\_\_\_\_  
производитель органа

*Handwritten signature*  
подпись

\_\_\_\_\_  
эксперт

*Handwritten signature*  
подпись



Зарытовская Н.А.  
инициалы, фамилия

Филимонова Е.В.  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer Pharma AG  
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

№ Сертификата анализа: 2016090216012869

Вещество №: 81442967      Задание на проверку: 16005922      Дата печати: 05.09.2016

**Андрокур Депо, ампулы 3x3 мл**  
Инструкция по проверке : 006685000-01      от : 05.08.2012  
Спецификация по проверке: 006684998-01      от : 05.08.2012  
Партия № : 00062015      № партии на упаковке: 62015B  
Дата производства : 19.05.2016      Годен до: 05.2021  
Адресат : РФ

**Описание / видимые частицы (Евр. Фарм.)**

Прозрачный, свободный от частиц      соответствует

**Подлинность**

ТСХ      соответствует  
Ципротерон ацетат

**Подлинность**

ТСХ      соответствует  
Бензилбензоат

**Подлинность**

ТСХ      соответствует  
Касторовое масло

**Подлинность**

ВЭЖХ      соответствует  
Ципротерон ацетат

**Подлинность**

ВЭЖХ      соответствует  
Касторовое масло

**Извлекаемый объем (Евр. Фарм.)**

Гравиметрия  
Отдельный объем      соответствует  
≥ 3,0 мл/ампула

**Извлекаемый объем (Евр. Фарм.)**

Гравиметрия  
Минимум  
≥ 3,0 мл





Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer Pharma AG  
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

№ Сертификата анализа: 2016090216012869

Вещество №: 81442967      Задание на проверку: 16005922      Дата печати: 05.09.2016

**Андрокур Депо, ампулы 3x3 мл**

Инструкция по проверке :	006685000-01	от :	05.08.2012
Спецификация по проверке:	006684998-01	от :	05.08.2012
Партия № :	00062015	№ партии на упаковке: <b>62015B</b>	
Дата производства :	19.05.2016	Годеи до: 05.2021	
Адресат :	РФ		

**Цветность**

≤ цвет сравнительного раствора ВУЗ или УЗ BY5

**Посторонние примеси ципротерона ацетата**

ВЭЖХ

ZK 00012121

≤ 0,4 % < 0,1 %

**Посторонние примеси ципротерона ацетата**

ВЭЖХ

Отдельная (индивидуальная)

≤ 0,2 % < 0,1 %

**Посторонние примеси ципротерона ацетата**

ВЭЖХ

Суммарное содержание

≤ 1,0 % < 0,1 %

**Содержание**

ВЭЖХ

Ципротерон ацетат

95,0 – 105,0 мг/мл 99,7 мг/мл

**Бактериальные эндотоксины**

ЛАЛ-Тест (кинетико-турбидинамический метод с ридером для плоскодонных плашек)

< 50 ЕЭ/мл < 1 ЕЭ/мл

**Стерильность**

Мембранная фильтрация

Стерильный

соответствует

Стр. 2 из 3





Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии  
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer Pharma AG  
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

№ Сертификата анализа: 2016090216012869

Вещество №: 81442967      Задание на проверку: **16005922**      Дата печати: 05.09.2016  
**Андрокур Депо, ампулы 3x3 мл**  
Инструкция по проверке : 006685000-01      от : 05.08.2012  
Спецификация по проверке: 006684998-01      от : 05.08.2012  
Партия № : 00062015      № партии на упаковке: **62015B**  
Дата производства : 19.05.2016      Годен до: 05.2021  
Адресат : РФ

#### Механические включения

Автоматический подсчет частиц

≥ 10 мкм

≤ 6000 частиц/амп

23 частицы/амп

#### Механические включения

Автоматический подсчет частиц

≥ 25 мкм

≤ 600 частиц/амп

< 1 частицы/амп

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. Все отклонения от утвержденных процедур, если таковые возникали, были полностью проанализированы и одобрены ответственным персоналом.

Серия соответствует спецификации и разрешена к выпуску.

Данный сертификат анализа является продуктом закрытой электронной системы, позволяющей использовать электронную подпись. Право подписи имеют: Др. Каролина Морван, Ивонн Коппельманн, Элизабет Шмук, Др. Фердинанд Вестхофф.

Электронно-цифровая подпись: Элизабет Шмук – эксперт, ответственный за выпуск данной серии, согласно директиве 2001/83/ЕС.

Дата / время одобрения сертификата: 06.09.2016 09:29:20

Стр. 3 из 3

