

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, рег № П N012238/01 от 23.07.2010 (дата переоформления РУ 11.09.2012), серия 54014L, партия 3002 упаковок, годен до 01.11.2020, 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 № 8136014923 от 18.05.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

НД 42-3459-05 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

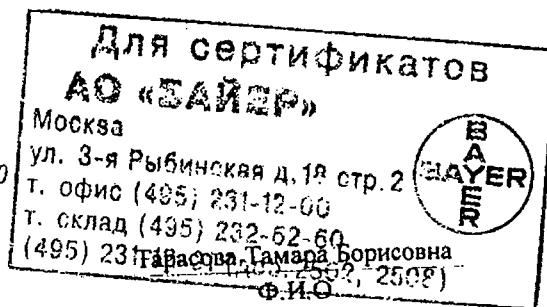
протокол испытаний № Н16-03530 от 27.05.2016 ООО "ИЦЛС "БИОТЕХНОЛОГИЯ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ04 от 08.07.2011, Сертификат РОСС DE.ФМ15.С07312 от 27.05.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 30.05.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.11.2020



Тарасова Тамара Борисовна
подпись



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.Д07391
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 30.05.2016



Зарытовская Н.А.
подпись



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ФМ15.С07312

Срок действия с 27.05.2016

по _____

№ 2134356

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 дело раствор для внутримышечного введения масляный 100 мг/мл 3 мл, ампулы (3), поддоны картонные (1), пачки картонные, рег № П N012238/01 от 23.07.2010 (дата переоформления РУ 11.09.2012), серия 54014L, партия 3002 упаковок, годен до 01.11.2020, контракт № 001/12 от 01.08.2012, инвойс № 8136014923 от 18.05.2016

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

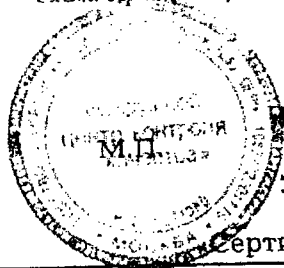
АО "БАЙЕР",
ИНН : 7704017596. Адрес : 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2. Телефон/факс:
8(495)231-12-00, 234-20-00/234-20-01.

НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя от 18.05.2016, протокол испытаний № Н16-03530 от 27.05.2016 ООО "ИЦЛС "БИОТЕХНОЛОГИЯ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ04 от 08.07.2011

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель органа _____

Эксперт _____

подпись

подпись



для

ДОКУМЕНТОВ

№ 13

Зарытовская Н.А.
инициалы, фамилия

Чаплыгина Л.А.
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
Möllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

№ Сертификата анализа: 2016051314010795

Вещество №: 81442967 Задание на проверку: 15015351

Дата печати: 17.05.2016

Андрокур Депо, ампулы 3x3 мл

Инструкция по проверке : 006685000-01 от : 05.08.2012

Спецификация по проверке: 006684998-01 от : 05.08.2012

Партия № : 00054014

№ партии на упаковке: 54014L

Дата производства : 09.11.2015

Годен до: 11.2020

Адресат : РФ

Описание / видимые частицы (Евр. Фарм.)

Прозрачный, свободный от частиц

соответствует

Подлинность

ТСХ

Ципротерон ацетат

соответствует

Подлинность

ТСХ

Бензилбензоат

соответствует

Подлинность

ТСХ

Касторовое масло

соответствует

Подлинность

ВЭЖХ

Ципротерон ацетат

соответствует

Подлинность

ВЭЖХ

Касторовое масло

соответствует

Извлекаемый объем (Евр. Фарм.)

Гравиметрия

Отдельный объем

≥ 3,0 мл/ампула

соответствует

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: 2016051314010795
Дата печати: 17.05.2016
Вещество №: 81442967 Задание на проверку: **15015351**
Андрокур Депо, ампулы 3x3 мл
Инструкция по проверке : 006685000-01 от : 05.08.2012
Спецификация по проверке: 006684998-01 от : 05.08.2012
Партия № : 00054014 № партии на упаковке: **54014L**
Дата производства : 09.11.2015 Годен до: 11.2020
Адресат : РФ

Цветность BY5
≤ цвет сравнительного раствора ВУЗ или УЗ

Посторонние примеси ципротерона ацетата
ВЭЖХ
ZK 00012121 < 0,1 %
≤ 0,4 %

Посторонние примеси ципротерона ацетата
ВЭЖХ
Отдельная (индивидуальная) < 0,1 %
≤ 0,2 %

Посторонние примеси ципротерона ацетата
ВЭЖХ
Суммарное содержание < 0,1 %
≤ 1,0 %

Содержание
ВЭЖХ
Ципротерон ацетат 98,4 мг/мл
95,0 – 105,0 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: 2016051314010795

Вещество №: 81442967 Задание на проверку: 15015351

Дата печати: 17.05.2016

Андрокур Депо, ампулы 3x3 мл

Инструкция по проверке : 006685000-01 от : 05.08.2012

Спецификация по проверке: 006684998-01 от : 05.08.2012

Партия № : 00054014

№ партии на упаковке: 54014L

Дата производства : 09.11.2015

Годен до: 11.2020

Адресат : РФ

Механические включения

Автоматический подсчет частиц

≥ 10 мкм

≤ 6000 частиц/амп

40 частиц/амп

Механические включения

Автоматический подсчет частиц

≥ 25 мкм

≤ 600 частиц/амп

2 частиц/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: 18.05.2016 08:25:54

Стр. 3 из 3

