

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 таблетки 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные, РУ № П N015349/01 от 07.10.2008 (дата переоформления РУ 01.11.2012) выдано Байер Фарма АГ, серия 61139С, партия 5540 упаковок, годен до 01.01.2021, производства Дельфарм Лилль САС, Франция, Delpharm Lille SAS, France, Rue de Toufflers 59390 Lys-Lez-Lannoy, France, код ОКП 93 2693, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № 001/12 от 01.08.2012, инвойс № 8136026064 от 15.09.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

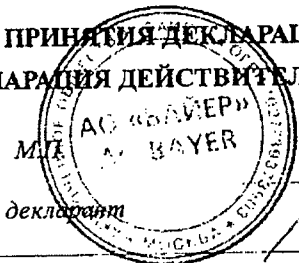
П N015349/01-240412 изм. № 1-5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

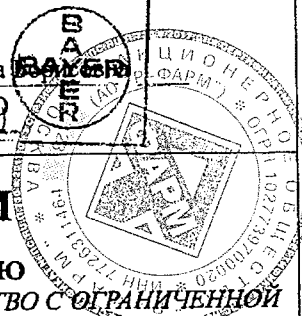
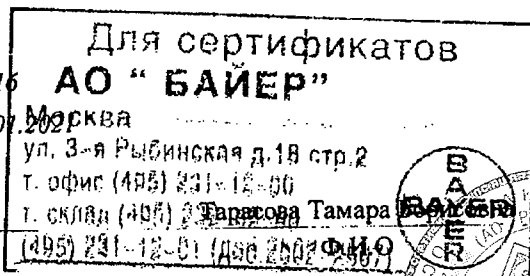
протокол испытаний № Н16-06875 от 21.09.2016 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016, Сертификат РОСС FR.ФМ15.С15715 от 21.09.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 21.09.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.07.2022



подпись

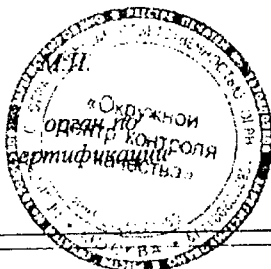


СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: Т05062,
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 FR.ФМ15.Д15825

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 21.09.2016



подпись

Зарьтовская Н.А.
Руководитель органа

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС FR.ФМ15.С15715

Срок действия с 21.09.2016

по _____

№ 2203236

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 таблетки 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (б), пачки картонные, РУ № П N015349/01 от 07.10.2008 (дата переоформления РУ 01.11.2012) выдано Байер Фарма АГ, серия 61139С, партия 5540 упаковок, годен до 01.01.2021, контракт № 001/12 от 01.08.2012, инвойс № 8136026064 от 15.09.2016

КОД ОК 005 (ОКП):

93 2693

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

П N015349/01-240412 изм. № 1-5

КОД ТН ВЭД России:

3004390001

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

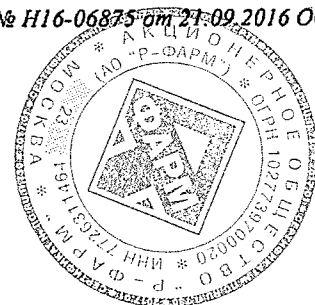
Дельфарм Лилль САС, Delpharm Lille SAS, France, Rue de Toufflers 59390 Lys-Lez-Lannoу, France, Франция

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 30.06.2016, протокол испытаний № Н16-06875 от 21.09.2016 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель органа _____

подпись

Зарытовская Н.А.
инициалы, фамилия

Эксперт _____

подпись

Филимонова Е.В.
инициалы, фамилия

Этот сертификат не применяется при обязательной сертификации

DELPHARM Lille
Zone Industrielle de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy



Сертификат соответствия

Название продукта: **Андрокур таблетки 100мг 6 X10**
Адресант: Российская Федерация
Артикульный номер: 5001401
Артикульный номер клиента: 81055913
Состав/Активность: 100 мг Ципротерона ацетата / табл.
Номер артикула клиента: не указан
Номер серии: 61139C
Дата изготовления: 14.01.2016
Срок годности: 01.2021
Количество: 5 540 уп
Место производства: Дельфарм Лиль САС
Адрес: промышленный р-н, Рю де Туффлер, 59390 Лис-лес-Ланой, Франция
Внутризаводской номер: MM 15/66
Номер сертификата соответствия GMP: HPF/FR/72/2016
Отклонения при производстве данной серии: () Да (+) Нет
Если да, пожалуйста, найдите детализацию отклонения в приложенном отчёте.

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.

Тест Микробиологическая чистота является рутинным и проводится для каждой 5 серии. Тем не менее мы гарантируем качество препарата по данному показателю во всех сериях.

Подписано

Даубиссе Клемент

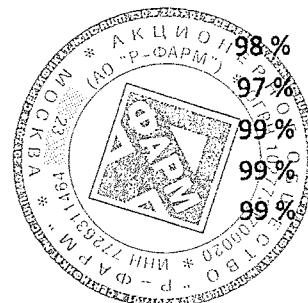
30/06/2016- 15:48

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

Сертификат анализа

Описание : Андрокур 100 мг 6x10 таблетки	Дата производства: 14.01.2016
Код артикула: 5001401	Срок годности: 01.2021
Производство партии: 61139	Изготовленное количество: 5 540 уп
Номер партии на упаковке: 61139C	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
Описание		
Продолговатые 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
Подлинность		
ВЭЖХ		
Ципротерона ацетат	Соответствует	Соответствует
Дельта > = 2%		
Подлинность		
ИК-спектроскопия		
Ципротерона ацетата	Соответствует	Соответствует
Соответствует стандартному ИК-спектру		
Растворение действующего вещества		
Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой части спектра	> = 85%	102 %
Ципроцерона ацетат отдельные величины (1-6)		98 % 97 % 99 % 99 %
Q=80%, t=30 мин		
Посторонние примеси		
ВЭЖХ Ципротерона ацетата		
Ципротерон	< = 0.4 %	< 0.1%





DELPHARM Lille
 Zone Industrielle de Roubaix-Est
 Rue de Toufflers
 59390 Lys-Lez-Lannoy

Сертификат анализа

Описание : Андрокур 100 мг 6x10 таблетки	Дата производства: 14.01.2016
Код артикула: 5001401	Срок годности: 01.2021
Производство партии: 61139	Изготовленное количество: 5 540 уп
Номер партии на упаковке: 61139C	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
Посторонние примеси		
ВЭЖХ Ципротерона ацетата	< = 0.2%	< 0.1%
Любая единичная примесь		
Посторонние примеси		
ВЭЖХ Ципротерона ацетата	< = 1,0%	< 0.1 %
Сумма примесей		
Количественное определение		
ВЭЖХ Ципротерона ацетата	95,0 - 105,0 %	98,4 %
Однородность дозирования		
ВЭЖХ Ципротерона ацетата		99,7 %
Отдельные величины (1-10)		102,5 %
		103,4 %
		101,2 %
		100,3 %
		102,3 %
		100,8 %
		99,1 %
		98,5 %
		98,3 %
Однородность дозирования		
ВЭЖХ Ципротерона ацетата	<= 15 %	4,2 %



Подписано

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