

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "БРИСТОЛ-МАЙЕРС-СКВИББ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МЧС 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 Марек Вашичек

Доверенное лицо: Солостовская Е.В., доверенность ВМС-011/09-01-2017 от 09.01.2017 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 замены 18.08.2016) выдано Бристол-Майерс Скайбб Компани, серия АА88334, партия 4632 упаковок, годен до 31.01.2019, производства АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США, AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA, / Бристол-Майерс Скайбб С.р.Л., Италия, Bristol-Myers Squibb S.r.L., Localita Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy, код ОКПД2 21.20.10.194, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 643/40226599/2010/4560/196 от 11.10.2010, штрих № 2310098259 от 05.07.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-000035-010213 изм. № 1-3

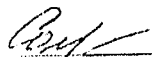
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4302 м от 17.07.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС ИТ.ФМ08.С90471 от 18.07.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 18.07.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.01.2019




подпись

Солостовская Е.В.
Ф.И.О


СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
КА.РУ.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации 105062, Россия,
г. Москва, Фурмановский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул.
Мастеркова, 4, 5, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оиркк.рф.
кп 45

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ08.Д68841

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 18.07.2017




подпись

Диденко И.Б.
Руководитель органа



БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ

Компания с единственными участниками
Компания входит под управлением и координированием компании «Бристол-Майерс Сквибб Компани»
Уставный капитал 45 000 000,00 евро, внесен полностью
Код налогоплательщика 00082130592 Код идентификации НДС 01726510595

Предприятие в Анании
Контракт Фонтана дель Черато
03012 Анания (ФР), Италия
Разрешение на производство
№ АММ 100-2017

Дата: 28 июня 2017 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 №: AAR8334

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)	0,988	0,935-1,050 мг/таб
Подлинность (ВЭЖХ)	Соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика эталона на хроматограмме стандартного раствора.
Единиичной примеси	0,1	≤0,5%
Сумма примесей	0,0	≤2,0%
Однородность дозирования	Соответствует	Соответствует
Растворение	98	≥ 85%
Общее содержание аэробных микроорганизмов	<10	≤1000 КОЕ/г
Общее содержание дрожжей и плесневых грибов	<5	≤100 КОЕ/г
E. Coli	Отсутствуют в 1г	Должны отсутствовать в 1г

Дата производства:

Февраль 2017

Дата выпуска:

Июнь 2017

Годен до:

Январь 2019

Данный сертификат был сгенерирован с помощью системы управления лабораторной информацией с электронной подписью, примененной со стороны Анания Галуппи 28 июня 2017 года; электронная подпись заменяет требование наличия рукописной подписи

Уполномоченное лицо Annamaria Galuppi Подпись

Перевод соответствует оригиналу
Менеджер по качеству БМС, Россия, Москва