

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: Минаев И.Н.
Доверенность №: 22 от 09.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Бараклюд®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 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 AAL8461, годен до: 30.04.2018, партия: 6443 упаковок.

выпускаемое изготовителем:

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

Код ОКПД2:
21.20.10.194

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛСР-000035-010213, изм. №1-3

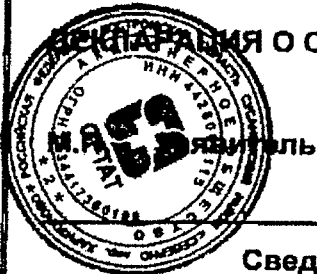
Код ТНВЭД:

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 43ТП от 19.01.2017, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., Сертификат соответствия: РОСС RU.ФВ14.C27378 от 19.01.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 19.01.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 30.04.2018



(подпись)

Минаев И.Н.
(Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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, ОГРН: 1057746285189 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14, Федеральной службой по аккредитации

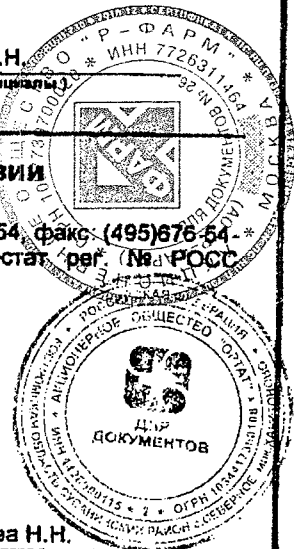
Дата регистрации: 19.01.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФВ14.Д34508



(подпись)

Воробьева Н.Н.
(расшифровка подписи)



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



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФВ14.С27378

Срок действия с 19.01.2017 по

№ 2242734

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 1 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 ААЕ8461, годен до: 30.04.2018, партия: 6443 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 Фармасыютикалз 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

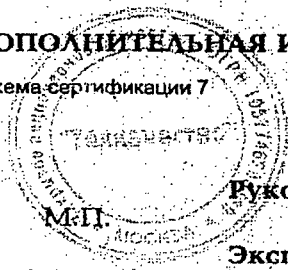
АО "ОРТАТ", Межрайонная инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 1 по Костромской области. ОГРН:1034417360108 от 04.01.2003 г., адрес:157092, Костромская область, Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново. Телефон/факс: (4942) 650-805, (4942) 650-840.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний №43ТП от 19.01.2017, ООО "Центр контроля качества Биоплайф", аттестат аккредитации:RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель органа

подпись

Варобьева Н.Н.
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

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 23.12.2016

Бараклюд® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг №30

Упаковано: АО «ОРТАТ», Россия

Номер серии: AAL8461

Дата упаковки: 01.12.2016

Количество упаковок: 6443

Дата производства: 05.2016



Годеи до: 30.04.2018

Произведено: АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США

Серия производителя: AAL8461

НД ЛСР-000035-010213 изм. №1,2,3

Регистрационное удостоверение ЛСР-000035 от 10.04.2007 (дата замены 18.08.2016)

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «BMS» на одной стороне и «1612» на другой стороне.	Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «BMS» на одной стороне и «1612» 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	102 %
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 $AV \leq 15$ или Для 30 таблеток $AV \leq 15$ при условии, что $(1-L_2*0,01)*M \leq xi \leq (1+L_2*0,01)*M$	2
Количественное определение ВЭЖХ	0,935-1,050 мг (от 93,5 % до 105,0 %)	1,022 мг (102,2 %)
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-упаковщика/ответственной за выпускающий	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, «Упаковано/Выпускающий контроль качества:»,

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

Заключение: Препарат Бараклюд® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг №30 серия AAL8461, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛСР-000035-010213 изм.№1,2,3.

Начальник отдела контроля качества



Нирман А.Д.

