

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: Бонифос капсулы 400 мг 100 шт., флаконы (1), пачки картонные, РУ № П
N014659/02 от 14.05.2009 (дата переоформления РУ 25.03.2013), серия TU01C89, партия 1425 упаковок,
годен до 15.06.2021, производства Байер Ой, Финляндия, Bayer Oy, Finland, Pansiontie 47, 20210 Turku,
код ОКП 93 2591, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 001/09-F от 01.06.2009, инвойс № 8156006697
от 16.09.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

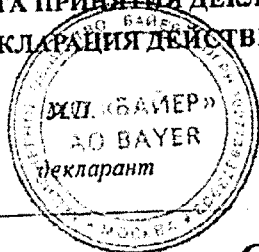
П N014659/02-020712 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № Н16-07096 от 30.09.2016 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат
аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016, Сертификат РОСС FI.ФМ15.С16345 от 30.09.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 30.09.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 15.06.2021



подпись

для сертификатов
АО "БАЙЕР"
Москва
ул. 3-я Рыбинская д. 18 стр. 2
Телефон (495) 231-12-00 Ф.И.О.
Тарасова Тамара Борисовна
(495) 231-12-01 mob. 8902 256



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

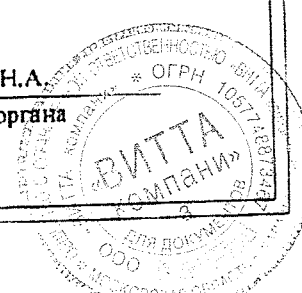
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062,
г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область,
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 FI.ФМ15.Д16468
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 30.09.2016



подпись

Зарьповская Н.А.
Руководитель органа



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС FI.ФМ15.С16345

Срок действия с 30.09.2016

по _____

№ 2204583

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурмановский 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: Бонифос капсулы 400 мг 100 шт., флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N014659/02 от 14.05.2009 (дата переоформления РУ 25.03.2013), серия TU01C89, партия 1425 упаковок, годен до 15.06.2021, контракт № 001/09-F от 01.06.2009, инвойс № 8156006697 от 16.09.2016

код ОК 005 (ОКП):

93 2591

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

П N014659/02-020712 изм. № 1-2

код ТН ВЭД России:

3004900002

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Байер Ой, Bayer Oy, Finland, Pansiontie 47, 20210 Turku, Финляндия

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 13.09.2016, протокол испытаний № Н16-07096 от 30.09.2016, "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись



Зарятовская И.А.
инициалы, фамилия
Финмонова Е.В.
инициалы, фамилия

Этот сертификат не применяется при обязательной сертификации

Bayer

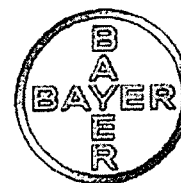


Bayer Oy Pansioitie 47 FI-20210 Turku Finland	Сертификат Анализа	Страница: 1 из 2 Дата: 2016-09-13
Материал: 83216051 Ваш материал:	БОНЕФОС КАПСУЛЫ ПО 400 МГ 100 PE RU БОНЕФОС капсулы по 400 мг 100 PE RU	
Партия: TU01C89 Дата производства: 2016-06-15 Годен до: 2021-06-15	Страна: Российская Федерация Номер поставки: --- Номер заказа: ---	
Из материала: 02306637 Партия: TU01AF0 Контрольная партия: 890000785400	БОНЕФОС 400 МГ КАПСУЛЫ Инструкция по контролю: P.5.2.01 --- Спецификация: P.5.1.01 - 1	

Контроль	Критерий приемки	Единица измерения	Результат
Продукт	капсула из плотного геля		капсула из плотного геля
Цвет	светло-желтый		светло-желтый
Оттиск	BONEFOS		BONEFOS
Цвет содержимого капсулы	белый		белый
Содержимое капсулы	частично гранулированный порошок		частично гранулированный порошок
Распадаемость	макс. 15	мин	3
Однородность массы 13 отдельных единиц	макс. +/- 10 % от средней величины		соответствует
Однородность массы 20 отдельных единиц	макс. +/- 25% от средней величины		соответствует
Средний вес содержимого капсулы	541.5 - 598.5	мг	568.9
Исентичность (НРИС)	должно соответствовать		соответствует
Анализ	380.0 - 420.0	мг/кап	391.3
Продукт распада F	не более 0.2	%	0.0
Продукт распада K	не более 0.2	%	0.0
Все продукты распада суммарно	не более 0.3	%	< 0.1



Bayer

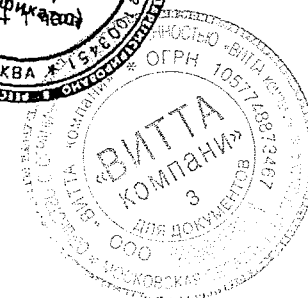


Bayer Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland		Сертификат Анализа		Страница: 2 из 2 Дата: 2016-09-13	
Материал: 83216051 Ваш материал:		БОНЕФОС КАПСУЛЫ ПО 400 МГ 100 РЕ RU БОНЕФОС капсулы по 400 мг 100 РЕ RU			
Партия: TU01C89 Дата производства: 2016-06-15 Годен до: 2021-06-15		Страна: Российская Федерация Номер поставки: --- Номер заказа: ---			
Из материала: 02306637 Партия: TU01AF0 Контрольная партия: 890000785400		БОНЕФОС 400 МГ КАПСУЛЫ Инструкция по контролю: P.5.2.01 --- Спецификация: P.5.1.01 - 1			
Контроль	Критерий приемки	Единица измерения	Результат		
Общее количество аэробных микробов (ТАМС)	макс. 1000	КОЕ/г	<=100		
Общее количество дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС)	макс. 100	КОЕ/г	<=50		
Кишечная палочка (Escherichia coli)	Отсутствие в 10 г		не определяется в 10 г		
Сальмонелла (Salmonella)	Отсутствие в 10 г		не определяется в 10 г		

Я настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация является подлинной и точной. Данная партия продукта была изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества в указанном месте (местах), в полном соответствии с требованиями по Надлежащей Практике Организации Производства местного Регуляторного Органа и со спецификациями, указанными в Регистрационном Свидетельстве импортирующей страны. Производство партии, ее упаковка и анализ записей были проверены, и был сделан вывод об их соответствии с Надлежащей Практикой Организации Производства.

Разрешение на выпуск серии подписано электронной подписью:
Дата и время:
Контролируемая партия:

Сара Куянен (Sara Kuusela)
2016-09-12, 14:43:15
040001634755



Настоящий Сертификат анализа напечатан автоматически.