

# 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 таблетки покрытые пленочной оболочкой 800 мг 10 шт., упаковки  
мелкоформенные картонные (6), пачки картонные, рег № П N014659/01 от 26.05.2009 (дата переоформления  
РУ 03.10.2013), серия TU019WV, партия 1901 упаковок, годен до 15.04.2021, производства Байер Ой,  
Финляндия, Bayer Oy, Finland, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland, код ОКП 93 2591, код ТН ВЭД  
3004900002,

контракт № 001/09-F от 01.06.2009, штрих № 8156003717 от 20.05.2016

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

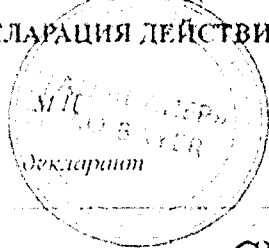
П N014659/01-150912 изм. № 1-3

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

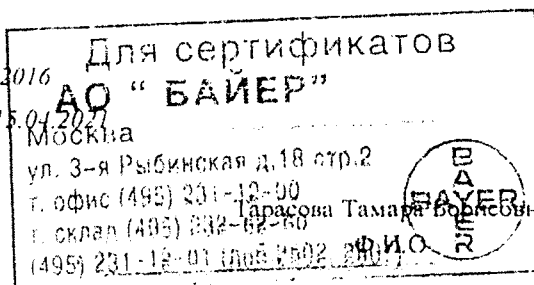
протокол испытаний № Н16-03943 от 10.06.2016 ООО "ИЦЛС "БИОТЕХНОЛОГИЯ", аттестат  
аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ04 от 08.07.2011. Сертификат РОСС FI.ФМ15.С08284 от  
10.06.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 10.06.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 15.04.2021



подпись



## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ  
РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес  
г. Москва, Фурмановский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 143581, Московская область,  
Истринский район, дер. Леиково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78, сайт: ockk.ru,  
кп 51

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС FI.ФМ15.Д08371

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 10.06.2016

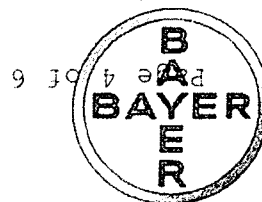


подпись

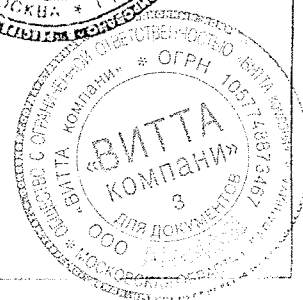
Зарытовская Н.А.  
Руководитель органа



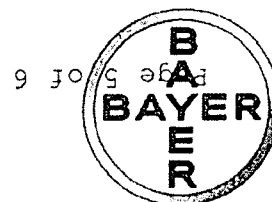
# Bayer



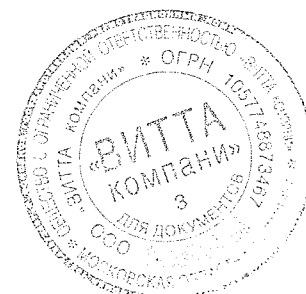
Байер Ой Пансионте 47 FI-20210, г. Турку Финляндия		<b>Сертификат анализа</b>		Страница: 1 из 3 Дата: 2016-05-17	
Материал: 80753497		БОНЕФОС 800 МГ ТАБЛЕТКИ 60 шт			
Серия: TU019WV Дата изготовления: 2016-04 -15 Срок годности: 2021-04 -15		Страна: Российская Федерация Номер поставки: ---			
Из материала: 85195972 БОНЕФОС 800 МГ ТАБЛЕТКИ МАЛАЯ ПАРТИЯ Серия: TU019GH Контролируемая партия: 040001577249		Инструкция по контролю: P.5.2.01 - 1 Спецификация: P.5.1.01 - 1			
Виды контроля	Критерии годности	Ед. изм.	Результаты		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Цвет	белый		белый		
Форма	овальная		овальная		
Маркировка на верхней стороне таблетки	разделительная бороздка и L134		разделительная бороздка и L134		
Распадаемость	не более 15	мин.	5		
Однородность по массе, 18 отд. ед.	не более $\pm 5\%$ от среднего значения		соответствует требованиям		
Однородность по массе, 20 отд. ед.	не более $\pm 10\%$ от среднего значения		соответствует требованиям		
Средняя масса	от 1197 до 1283	мг	1226		
Идентификация (ВЗИХ)	должно соответствовать требованиям		соответствует требованиям		
Количественный анализ	от 760,0 до 840,0	мг/таб.	801,5		
Растворение через 15 мин., не менее 6 отд. единиц	не менее 90	%	103		
Растворение через 15 мин., не менее 12 отд. единиц	не менее 70	%	---		
Растворение через 15 мин., в среднем 12 отд. единиц	не менее 85	%	---		



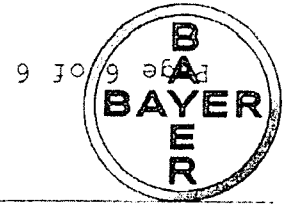
# Bayer



Байер Ой Пансионте 47 FI-20210, г. Турку Финляндия		<b>Сертификат анализа</b>		Страница: 2 из 3 Дата: 2016-05-17	
Материал: 80753497		БОНЕФОС 800 МГ ТАБЛЕТКИ 60 шт			
Серия: TU019WV Дата изготовления: 2016-04-15 Срок годности: 2021-04-15		Страна: Российская Федерация Номер поставки: ---			
Из материала: 85195972 БОНЕФОС 800 МГ ТАБЛЕТКИ МАЛАЯ ПАРТИЯ Серия: TU019GH Контролируемая партия: 040001577249		Инструкция по контролю: P.5.2.01 - 1 Спецификация: P.5.1.01 - 1			
Виды контроля	Критерии годности	Ед. изм.	Результаты		
Растворение через 15 мин., не менее 24 отд. единиц	не менее 60	%	---		
Растворение через 15 мин., в среднем 24 отд. единицы	не менее 85	%	---		
Растворение через 15 мин., 24 отд. единицы, по.o.sv	не менее 22 отд. ед. в не менее чем 70%		---		
Продукт распада F	не более 0,2	%	0,0		
Продукт распада K	не более 0,2	%	0,1		
Все продукты распада суммарно	не более 0,3	%	0,1		
Общее число аэробных микроорганизмов*	не более 1000	КОЕ/г	<= 100		
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)*	не более 100	КОЕ/г	<= 50		
Escherichia coli (кишечная палочка)*	отсутствие в 1 г		не поддается обнаружению в 1 г		



# Bayer



Байер Ой Пансионтие 47 FI-20210, г. Турку Финляндия	Сертификат анализа	Страница: 3 из 3 Дата: 2016-05-17
Материал: 80753497	БОНЕФОС 800 МГ ТАБЛЕТКИ 60 шт	
Серия: TU019WV Дата изготовления: 2016-04-15 Срок годности: 2021-04-15	Страна: Российская Федерация Номер поставки: ---	

Настоящим удостоверяю, что вышеизложенная информация является подлинной и точной. Данная серия изделия была изготовлена/выпущена (включая упаковку и контроль качества) на вышеуказанном производственном объекте (объектах) в полном соответствии с требованиями GMP (надлежащей производственной практики) местного контролирующего органа, а также со спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны. Документы о технологической обработке, упаковке и анализе серии были изучены, и было установлено их соответствие требованиям GMP (надлежащей производственной практики).

Данный документ подписан уполномоченным лицом.

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

Вирпи Лаасанен (Virpi Laasanen)  
2016-05-16, 04:34:38 CET (UTC+3)  
040001591150

