

4824812

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 Головкиной О.И.
Доверенное лицо: Минаев И.Н.
Доверенность №: 22 от 09.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Бараклюд®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 0,5 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 ААН1998, годен до: 31.08.2018, партия: 4303 упаковок.

выпускаемое изготовителем:

АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США/AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA/ АО «ОРТАТ», ИНН 4426000115, 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр-н 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 № 1408 ТП от 04.04.2017, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., Сертификат соответствия: РОСС RU.ФВ14.С31277 от 04.04.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 04.04.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 31.08.2018



(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 РОСС RU.0001.11ФВ14, Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 04.04.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФВ14.Д39589



(подпись)

Воробьева И.И.
(расшифровка подписи)



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФВ14.С31277

Срок действия с 04.04.2017 по

№ 0062809

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 0,5 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 LAN199B, годен до 31.08.2018, партия: 4303 упаковок.

КОД ОК

21.20.10.194

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-000035-010213, изм. №1-3

КОД ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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-н 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 №1408 ТП от 04.04.2017, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

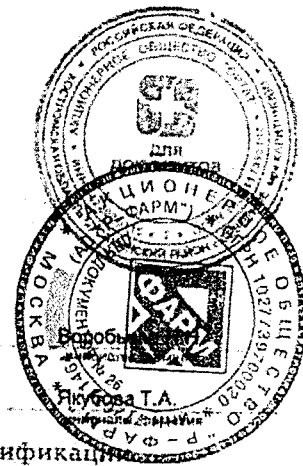
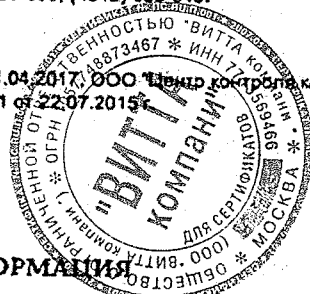
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации



Руководитель органа

Эксперт



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 № 3 от 23.03.2017

Бараклюд® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг № 30

Упаковано: АО «ОРТАТ», Россия

Номер серии: ААН1998

Дата упаковки: 07.03.2017

Количество упаковок: 4303

Дата производства: 09.2016

Годен до: 31.08.2018

Произведено: АстраЗенка Фармасьютикалз ЛП, США

Серия производителя: ААН1998

НД ЛСР-000035-010213 изм. №1,2,3

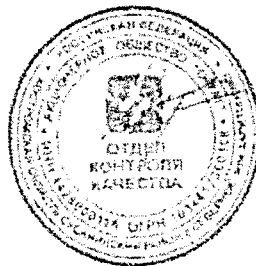
Регистрационное удостоверение ЛСР-000035 от 10.04.2007 (дата замены 18.08.2016)

| Наименование показателей качества по НД | Требования к качеству по НД | Результаты анализа |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание | Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «BMS» на одной стороне и «1611» на другой стороне. | Треугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «BMS» на одной стороне и «1611» 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 | 98 % |
| Микробиологическая чистота | Общее количество аэробных бактерий – не более 10 ⁷ 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 % | Менее 0,05 % 0,1 % |
| Однородность дозирования ВЭЖХ | Для 10 таблеток AV ≤15 или Для 30 таблеток AV ≤15 при условии, что (1-L2*0,01)*M ≤ xi ≤ (1+L2*0,01)*M | 3 |
| Количественное определение ВЭЖХ | 0,468-0,525 мг (от 93,5 % до 105,0 %) | 0,495 мг (98,9 %) |
| 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 картонной. |
| 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 МЕСТЕ», «Препарат содержит лактозу, условия хранения, условия отпуска из аптеки, 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- | 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 МЕСТЕ», «Препарат содержит лактозу, условия хранения, условия отпуска из аптеки, название и адрес (город/страна) юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, название и адрес (город/страна) фирмы-производителя. |

| Наименование показателей качества по НД | Требования к качеству по НД | Результаты анализа |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>упаковщика/ответственной за выпускающий контроль качества (АО «ОРТАТ»), номер серии, дату производства, годен до.</p> <p>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>«Упаковано/Выпускающий контроль качества», название и полный адрес компании-упаковщика/ответственной за выпускающий контроль качества (АО «ОРТАТ»), номер серии, дата производства, годен до.</p> <p>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 0,5 мг № 30 серия AAN1998, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛСР-000035-010213 изм. №1,2,3.

Начальник отдела контроля качества



Нирман А.Д.

