

# 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-021/12-17-2015 от 17.12.2015 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 переоформления 22.03.2016) выдано Бристол-Майерс Сквибб Компани, серия AAL8463, партия 2439 упаковок, годен до 30.04.2018, производства АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США, AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway, 62 East, Mouni Vernon, Indiana, 47620, USA, / Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л., Италия, Bristol-Myers Squibb S.r.L., Localita Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy, код ОКП 93 3770, код ТН ВЭД 3004900002, контракт: №643/40226599/2010/4560/196 от 11.10.2010г., инвойс: №2310094852 от 07.10.2016г.

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-000035-010213 изм. № 1-2

### ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4951 м от 14.10.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОВОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016, Сертификат РОСС ИТ.ФМ08.С69202 от 14.10.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 14.10.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ РЕАЛЬНА ДО 30.04.2018



  
подпись

Солостовская Е.В.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ  
РА.RU.11ФМ08 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: 115280, г. Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.  
кп 45

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ08.Д39697  
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 14.10.2016



Диденко И.Б.

Руководитель органа





**БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ**

Контрада Фонтана дель Черизо  
03012 Ананьи (ФР), Италия

Дата: 04 октября 2016 г

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА И СООТВЕТСТВИЯ**

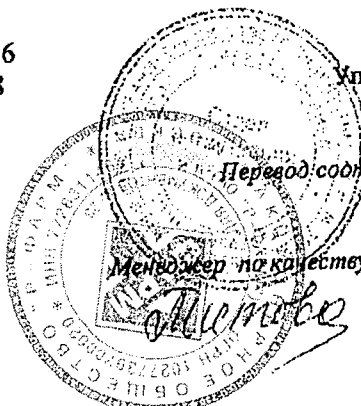
Название препарата: **Бараклюд** таблетки покрытые пленочной оболочкой по 1 мг (3 бл по 10 таб) RU  
Код SAP: 1214107  
Серия №: AAL8463

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)	1,014	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.
Единичной примеси	0,0	≤0,5%
Сумма примесей	0,0	≤2,0%
Однородность дозирования	Соответствует	Соответствует
Растворение	97 %	≥ 85
Средняя масса	410,0	391,4-432,6 мг
Однородность по массе	Соответствует	Соответствует
Содержание аэробных микроорганизмов	<10	≤ 1000 КОЕ/г
Содержание грибов и дрожжей	< 5	≤ 100 КОЕ/г
E.Coli	Отсутствуют в 1г	Должна отсутствовать в 1 г



Май 2016  
Октябрь 2016  
Апрель 2018



Уполномоченное лицо  
Francesca Spinelli  
Подпись  
М.С. Титова

Перевод соответствует оригиналу

Менеджер по качеству БМС, Россия, Москва