

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-011/09-01-2017 от 09.01.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бараклюд таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг 10 шт., упаковки лчейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № ЛСР-000035 от 10.04.2007 (дата замены 18.08.2016) выдано Бристол-Майерс Сквибб Компани, серия АА55354, партия 3882 упаковок, годен до 31.01.2020, производства АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП, США, AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway, 62 East, Mount 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 ОКПД2 21.20.10.194, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 643/40226599/2010/4560/196 от 11.10.2010, инвойс № 2310098643 от 07.08.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-000035-010213 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 5253 м от 22.08.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС ИТ.ФМ08.С93271 от 22.08.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 22.08.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ВЕЛИТЕЛЬНО ДО 31.01.2020



Сол
подпись

Солостовская Е.В.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

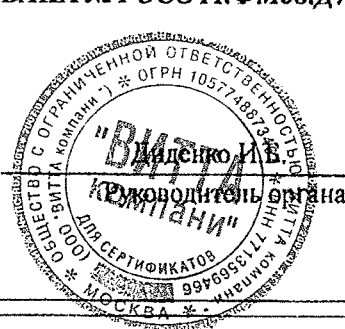
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РА. RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",
адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурманский переулок, 10, 1, адрес органа по
сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС ИТ.ФМ08.Д72750

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 22.08.2017



подпись





БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ

Компания с единственным участником
 Компания находится под управлением и координированием компании «Бристол-Майерс Сквибб Компани»
 Уставный капитал 45 000 000,00 евро, внесен полностью
 Код налогового резидентства 00082130592 Код плательщика НДС 01726510595

Предприятие в Ананьи
 Контрада Фонтана дель Чезозо
 03012 Ананьи (ФР), Италия
 Разрешение на производство
 № АММ 100-2017

Дата: 03 августа 2017 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 №: AAS5354

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)	0,995	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	0,1	≤0,5%
Сумма примесей	0,0	≤2,0%
Однородность дозирования	Соответствует	Соответствует
Растворение	98	≥ 85%

Дата производства:

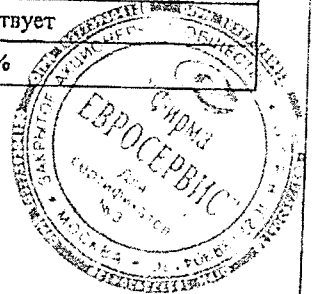
Февраль 2017

Дата выпуска:

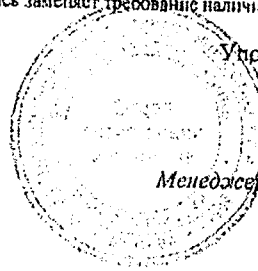
Август 2017

Годен до:

Январь 2020



Данный сертификат был сгенерирован с помощью системы управления лабораторной информацией с электронной подписью, примененной со стороны Appalizia Galuppi 23 июля 2017 года; электронная подпись заменяет требование наличия рукописной подписи



Уполномоченное лицо Francesco Spinelli
 Подпись
 Подпись
 Менеджер по качеству BMS, Россия, Москва

Handwritten signature