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: Ксарелто таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № ЛП-002318 от 02.12.2013 , серия BXHFTL1, партия 1602 упаковок, годен до 13.06.2019, производства Байер Фарма АГ, Германия, Bayer Pharma AG, Germany, Kaiser Wilhelm Allee, 51368 Leverkusen, код ОКП 93 2532, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 001/12 от 01.08.2012, инвойс № 8136027609 от 04.10.2016

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛП 002318-021213 изм. № 1-3
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № Н16-07633 от 20.10.2016 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016, Сертификат РОСС DE.ФМ15.С18238 от 20.10.2016

Для сертификатов
АО " БАЙЕР"
Москва
ул. 3-я Рыбинская д.18 стр.2
т. офис (495) 231-12-00
т. склад (495) 232-62-60
(495) 231-12-[illegible]

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *21.10.2016*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *13.06.2019*

М.П.
декларант
подпись
Тарасова Тамара Борисовна
Ф.И.О

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, Фурманный 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 DE.ФМ15.Д18376***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *21.10.2016*

М.П.
органа по сертификации
подпись
Зарытовская Н.А.
Руководитель органа

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ФМ15.С18238

Срок действия с 20.10.2016 по -----

№ 2206767

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманный 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: Ксарелто таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные,
РУ № ЛП-002318 от 02.12.2013 ,
серия BXHFTL1, партия 1602 упаковок, годен до 13.06.2019,
контракт № 001/12 от 01.08.2012, инвойс № 8136027609 от 04.10.2016

код ОК 005 (ОКП):
93 2532

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП 002318-021213 изм. № 1-3

код ТН ВЭД России:
3004900002

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Байер Фарма АГ, Bayer Pharma AG, Germany, Kaiser Wilhelm Allee, 51368 Leverkusen, Германия

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 04.10.2016, протокол испытаний № H16-07633 от 20.10.2016 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04 от 27.06.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 7

Общество с ограниченной ответственностью «Окружной центр контроля качества» ИНН 2724071980 ОГРН 1082724000 МОСКВА

Руководитель органа подпись Зарытовская Н.А.
инициалы, фамилия

Эксперт подпись Ермолова Н.А.
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2016, «О» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742 www.opcion.ru

Байер Фарма АГ 51368 Леверкузен Германия	**Сертификат анализа**	Стр.: 1 из 2 Дата: 2016-10-04
Вещество: 84215015	**КСАРЕЛТО 2,5 МГ №28**	

Серия:	**BXHFTL1**	Страна:	РФ
Дата производства:	2016-06-13	Номер поставки:	109207591
Срок годности:	2019-06-13	Номер заказа:	7798356

Из материала:	84722316 Ривароксабан 2,5 мг		
Серия:	BXA6S90	Методика анализа:	T.02.02 - 2
Номер пробы:	040001599247	Спецификация:	T.02.01 - 3

Показатель	Норма	Ед. изм.	Результат
Форма выпуска	Таблетки покрытые пленочной оболочкой		Таблетки покрытые пленочной оболочкой
Форма	Круглые, двояковыпуклые таблетки		Круглые, двояковыпуклые таблетки
Цвет	Светло-желтый		Светло-желтый
Маркировка таблетки: Верхняя сторона Нижняя сторона	 Треугольник с обозначением дозировки 2.5 Байеровский крест		 Треугольник с обозначением дозировки 2.5 Байеровский крест
Подлинность: ВЭЖХ ТСХ / БИК	 Должна соответствовать Должна соответствовать		 Соответствует Соответствует
Растворение через 30 минут, 6 таблеток: Среднее значение Минимум	 Мин. 85 Мин. 85	 % %	 91 89
Растворение через 30 минут, 12 таблеток: Среднее значение Минимум	 Мин. 80 Мин. 65	 % %	 --- ---
Растворение через 30 минут, 24 таблетки: Среднее значение Минимум	 Мин. 80 Мин. 55	 % %	 --- ---
Растворение через 30 минут, 24 таблетки, число индивид. значений	Мин. 22 табл в 65 %		---
Любая единичная неидентифицированная примесь	Макс. 0,2	%	≤0,1
Сумма всех примесей	Макс. 0,5	%	≤0,1

Байер Фарма АГ 51368 Леверкузен Германия	**Сертификат анализа**	Стр.: 2 из 2 Дата: 2016-10-04
Вещество: 84215015	**КСАРЕЛТО 2,5 МГ №28**	

Серия:	**BXHFTL1**	Страна:	РФ
Дата производства:	2016-06-13	Номер поставки:	109207591
Срок годности:	2019-06-13	Номер заказа:	7798356

Из материала:	84722316 Ривароксабан 2,5 мг		
Серия:	BXA6S90	Методика анализа:	T.02.02 - 2
Номер пробы:	040001599247	Спецификация:	T.02.01 - 3

Показатель	Норма	Ед. изм.	Результат
Количественное определение	2,375 – 2,625	мг/тб.	2,542
Однородность дозирования (n=10)	Макс. 15,0	%	3,7
Однородность дозирования (n=30)	Макс. 15,0	%	---
Однородность дозирования (на основе M) Минимум Максимум	 Мин. 75,0 Макс. 125,0	 % %	 --- ---
Общее содержание аэробных бактерий*	Макс. 1000	КОЕ/г	<= 50
Общее содержание клеток дрожжей и плесени*	Макс. 100	КОЕ/г	<= 50
Escherichia coli*	Отсутствие в 1 г		Не выявлено в 1 г
*Периодичность теста: как минимум каждая 20-я серия или минимум 1 серия в год	 --- ---		 *) *)

*) Тест производится на основании выборочного контроля. Тем не менее мы подтверждаем соответствие данной партии имеющимся стандартам.

Серия соответствует спецификации и произведена согласно требованиям GMP для медицинских продуктов, а так же параметров, содержащихся в регистрационном досье препарата.
Документ подписан ответственным за качество PS-PH SC LEV QU

Сертификат подписал: Др. Ингмар Глоекл (PHGLJ)
Дата/время: 2016-09-16 09:53:43
Номер пробы: 040001635442

Сертификат анализа был распечатан автоматически