1923 7016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ЗАО "Рош-Москва"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739007240 от 23.07.2002
Адрес:117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8. Телефон: 8(495)229-29-99.
В лице:Генеральный директор Ненад Павлетич
Доверенное лицо: Никитина И.В.
Доверенность: QA/1 от 01.04.16

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Бонвива, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 1 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег № ЛС-001348 от 20.07.2010 (дата переоформления 22.09.2015) , действующее РУ: ЛС-001348 от 20.07.2010 (дата замены 07.08.2017), серия B3022B29, партия 314281 упаковок, годен до 18.01.2022, производства Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария, F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, код ОКПД2 21.20.10.227, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 756/29434630/10007 от 23.11.2006, инвойс № 1220262630, 1220262631, 1220262632 от 24.11.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛС-001348-220915
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 17-009921 от 18.12.2017 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС СН.ФМ11.С62537 от 18.12.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *18.12.2017*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *18.01.2022*

М.П. "Рош-Москва" декларант

подпись — Никитина И.В. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС СН.ФМ11.Д03899***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *18.12.2017*

М.П. "Формат качества" орган по сертификации

подпись — Ярошенко М.А. (Руководитель ОС)

Сертификат для Потребителя

01492339, 01492313, 01492330

Бонвива таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг №1

Номер материала: 10160276

Серия №: **B3022B29** **Дата выпуска:** 24 ноября 2017

Отметки на упаковке: 01 2022 B3022B29 01 2017

Количество: **104737 упак.+104772 упак.+104772 упак.**

Информация о покупателе:

Наименование организации: ЗАО «Рош-Москва»

г. Москва, РФ **Уведомление о поставке:** 1210278658, 1210278659, 1210278660

Порядковый № заказа: 6900002118, 6900002166, 6900002167

Дата заказа: 21 августа 2017, 26 октября 2017

К данному документу приложены:

Сертификат на серию: 01492339, 01492313 (1 стр.)

Сертификат анализа: 70006718 (1 стр.)

ACN:0000024868 Контракт №756/29434630/10007

Стефано Волонте

Руководитель направления управления цепями поставок

по региону Западная Европа/EEMEA

Сертификат на серию

01492339, 01492313, 01492330

Бонвива таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг №1

Дозировка: 150 мг **Кол-во/Уп-ка: таб. п/п/о №1 в аллюм. блистере**

Номер материала: 10160276

Серия №: **B3022B29** **Дата выпуска:** 24 ноября 2017

Дата производства: 18 января 2017

Годен до: 18 января 2022

Страна-импортер: Российская Федерация

Упаковано:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария

Лицензия на производство №: 504489

Утвержденные компоненты:

10143241 **Бонвива таб. п/п/о 150мг**

Серия №: **B3022** Анализ № 70006718

Произведено:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария

Лицензия на производство №: 504489

Контроль качества:

Ф.Хоффманн-Ля Рош АГ, Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария

Лицензия на производство №: 504489

Я, настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация подлинная и точная. Эта партия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на указанном выше сайте (-ах) в полном соответствии с GMP требованиями локального регуляторного органа и в соответствии со спецификацией регистрационного досье в стране-импортере. Соответствующие документы на производство, упаковку и анализ этой серии были проверены, и было установлено, что они соответствуют требованиям GMP.

13 октября 2017

Д-р Рахель Кензи-Раесс, Рош Кайзераугст (Швейцария)

Ответственный сотрудник

Сертификат анализа

Roche

70006718

Бонвива таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг

Материал №: 10143241 **Дата выпуска:** 27 февраля 2017
Серия №: **B3022** **Дата производства: 18 января 2017**
Анализ №: 70006718
Исп. метод: spm_gal002442 V.13.0

Тест	**Результат**
Форма	продолговатая
Длина	14,2 мм
Ширина	7,1 мм
Толщина	5,2 мм
Цвет	белый
Маркировка	
Верх	BNVA
Низ	150
Однородность массы	соответствует Европ. Фармакопее
Однородность дозированных единиц	соотв. Фармакопее США, Европ. Фармакопее, Яп. Фарм., расчетно-весовой метод
Время распада	
Распад через 15 мин. с дисками	соответствует
Верхнее значение	430 сек.
Распад через 15 мин. без дисков	соответствует
Верхнее значение	360 сек.
Идентифицирующий тест	
ибандроновая кислота (ТСХ)	значение Rf соответствует стандарту
ибандроновая кислота (ВЭЖХ)	значение RT соответствует стандарту
Содержание в таблетке ибандроновой кислоты (ВЭЖХ)	148,5 мг
Содержание в таблетке Na-моногидрата ибандроновой (ВЭЖХ)	99%
Продукты распада (ТСХ)	
Неизвестные примеси	<0.05%
Всего примесей	<0.05%
Микробиологические лимиты	
Евр. Фарм, Фарм. США, Фарм. Японии для сухих пероральных форм	соответствует

Эта партия была проанализирована и выпущена 27 февраля 2017 нашим уполномоченным Отделом Контроля и Обеспечения Качества и было установлено, что она соответствует требованиям спецификации. Соответствующие документы на балк производство для этой серии были проверены и было установлено, что они соответствуют требованиям

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.
Д-р Суада Турканович
Менеджер отдела контроля качества

Результаты в данном сертификате были утверждены электронно.
Результаты утверждены: Суада Турканович 27 февраля 2017 11:33:18 CET

ИРКИН 2