357

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "БАЙЕР"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739373903, дата присвоения ОГРН 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: Скопцова Е.А., доверенность 76 от 01.01.2019г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Андрокур депо раствор для внутримышечного введения масляный 100 мг/мл 3 мл, ампулы (3), поддоны картонные (1), пачки картонные, РУ № П N012238/01 от 23.07.2010 (дата замены РУ 19.09.2017), серия KT02CTP, партия 2299 упаковок, годен до 19.03.2023, производства Байер АГ, Германия, Bayer AG, Germany, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany код ОКПД2 21.20.10.180, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № 001/17 от 01.01.2017, инвойс № 813A061390 от 08.02.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
НД 42-3459-05 изм. № 1-4,6,7
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № Н19-00490 от 18.02.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС DE.ФМ15.С73389 от 19.02.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *19.02.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *19.03.2023*

М.П. АО «БАЙЕР» AO BAYER
декларант

подпись

Скопцова Е.А.
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: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 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.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-DE.ФМ15.А.09919/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *19.02.2019*

М.П. «Окружной центр контроля качества» Сертификации

подпись

Зарытовская Н.А.
Руководитель ОС

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ФМ15.С73389

Срок действия с 19.02.2019 **по** ----

№ 0415102

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 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: Андрокур депо, раствор для внутримышечного введения масляный 100 мг/мл 3 мл, ампулы (3), поддоны картонные (1), пачки картонные, РУ № П N012238/01 от 23.07.2010 (дата замены РУ 19.09.2017), серия KT02CTP, партия 2299 упаковок, годен до 19.03.2023, контракт № 001/17 от 01.01.2017, инвойс № 813A061390 от 08.02.2019

код ОК034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.10.180

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД 42-3459-05 изм. № 1-4,6,7

код ТН ВЭД 3004390001

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Байер АГ, Bayer AG, Germany, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany, 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 20190206170113 92 от 07.02.2019, протокол испытаний № H19-00490 от 18.02.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с.

«Окружной центр контроля качества» МОСКВА

Руководитель органа _____ Зарытовская Н.А.
подпись инициалы, фамилия

Эксперт _____ Жинжикова Е.Е.
подпись инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2018, «Б»; лицензия № 05-05-04/003 ФНС РФ, тел. (495) [illegible]

Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer AG
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

№ Сертификата анализа: 2019020617011392

Вещество №: 81442967 **№: 18006440** Дата печати: 07.02.2019

Андрокур Депо, ампулы 3x3 мл

Инструкция по проверке:	006685000-01	от: 05.08.2012
Спецификация по проверке:	006684998-01	от: 05.08.2012
Партия №:	**00081018**	№ партии на упаковке: **KT02CTP**
Дата производства:	19.03.2018	Годен до: 03.2023
Адресат:	**Российская Федерация**	

Описание / видимые частицы (Евр. Фарм.)
Прозрачный, свободный от частиц — соответствует

Подлинность
ТСХ
Ципротерон ацетат — соответствует

Подлинность
ТСХ
Бензилбензоат — соответствует

Подлинность
ТСХ
Касторовое масло — соответствует

Подлинность
ВЭЖХ
Ципротерон ацетат — соответствует

Подлинность
ВЭЖХ
Касторовое масло — соответствует

Извлекаемый объем (Евр. Фарм.)
Гравиметрия
Отдельный объем
≥ 3,0 мл/ампула — соответствует

АО «БАЙЕР»
АО BAYER

Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer AG
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

№ Сертификата анализа: 2019020617011392

Вещество №: 81442967 **№: 18006440** Дата печати: 07.02.2019

Андрокур Депо, ампулы 3x3 мл

Инструкция по проверке:	006685000-01	от: 05.08.2012
Спецификация по проверке:	006684998-01	от: 05.08.2012
Партия №:	**00081018**	№ партии на упаковке: **KT02CTP**
Дата производства:	19.03.2018	Годен до: 03.2023
Адресат:	**Российская Федерация**	

Извлекаемый объем (Евр. Фарм.) Гравиметрия Минимум ≥ 3,0 мл	3,1 мл
Цветность ≤ цвет сравнительного раствора BY3 или Y3	BY5
Посторонние примеси ципротерона ацетата ВЭЖХ ZK 00012121 ≤ 0,4 %	< 0,1 %
Посторонние примеси ципротерона ацетата ВЭЖХ Отдельная (индивидуальная) ≤ 0,2 %	< 0,1 %
Посторонние примеси ципротерона ацетата ВЭЖХ Суммарное содержание ≤ 1,0 %	< 0,1 %
Содержание ВЭЖХ Ципротерон ацетат 95,0 – 105,0 мг/мл	100,1 мг/мл

Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer AG
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

№ Сертификата анализа: 2019020617011392

Вещество №: 81442967 **№: 18006440** Дата печати: 07.02.2019

Андрокур Депо, ампулы 3x3 мл

Инструкция по проверке:	006685000-01	от: 05.08.2012
Спецификация по проверке:	006684998-01	от: 05.08.2012
Партия №:	**00081018**	№ партии на упаковке: **KT02CTP**
Дата производства:	19.03.2018	Годен до: 03.2023
Адресат:	**Российская Федерация**	

Бактериальные эндотоксины
ЛАЛ-Тест (кинетико-турбидинамический метод
с ридером для плоскодонных плашек)
< 50 ЕЭ/мл — < 1 ЕЭ/мл

Стерильность
Мембранная фильтрация
Стерильный, жизнеспособных организмов не обнаружено — соответствует

Механические включения
Автоматический подсчет частиц
≥ 10 мкм
≤ 6000 частиц/амп — 309 частиц/амп

Механические включения
Автоматический подсчет частиц
≥ 25 мкм
≤ 600 частиц/амп — 1 частица/амп

Batch Certificate · Certificado de Lote · Сертификат Партии
Certificate of Analysis · Certificado de Análisis · Сертификат анализа

Bayer AG
Müllerstr. 178, 13353 Berlin, Germany

№ Сертификата анализа: 2019020617011392

Вещество №: 81442967 **№: 18006440** Дата печати: 07.02.2019

Андрокур Депо, ампулы 3x3 мл

Инструкция по проверке:	006685000-01	от: 05.08.2012
Спецификация по проверке:	006684998-01	от: 05.08.2012
Партия №:	**00081018**	№ партии на упаковке: **KT02CTP**
Дата производства:	19.03.2018	Годен до: 03.2023
Адресат:	**Российская Федерация**	

Настоящим подтверждаем, что данная серия препарата произведена согласно утвержденным процедурам и производственной документации, действующим правилам GMP и соответствует регламентирующим требованиям.
Вся документация пересмотрена и находится в соответствии со сводной производственной документацией и спецификациями на препарат. Любые отклонения от утвержденных процедур, если таковые возникали, были полностью проанализированы и одобрены ответственным персоналом.

Годен до: 19.03.2023

Серия соответствует спецификации и разрешена к выпуску.

Данный Сертификат Анализа является продуктом закрытой электронной системы, позволяющей использовать электронную подпись. Право подписи имеют: Др. Каролина Морван, Ивонн Коппельманн, Элизабет Шмук, Др. Фердинанд Вестхофф.

Электронно-цифровая подпись: Др. Каролина Морван, Отдел Качества, Ответственное Лицо за выпуск данной серии, согласно директиве 2001/83/ЕС.
Дата / время одобрения сертификата: 07.02.2019 16:48:07

АО «БАЙЕР»
AO BAYER