

ПРОВЕРЕНО

Пользователь: bondarenkota / 15.10.2019 19:54:08

МЫСКИ Е.В.

16 ОКТ 2019г.

Продавец АО НПК "Катрен"

Адрес 630559, обл. Новосибирская, рп. Кольцово, пр. Академика Сандахчиева, д.11
Расч/счет 40702810118350102668 в Байкальский банк ПАО Сбербанк, г. Иркутск
БИК 042520607 корр/счет 30101810900000000607
Город Иркутск (ИНН/КПП) 5408130693/381002002

Покупатель ОГАУЗ ИГКБ №8

Адрес 664048 г. Иркутск, ул. Ярославского, д. 300
Телефон 502-490 экон. отдел
ИНН/КПП 3810009342/381001001
Способ доставки АВТО

Грузоотправитель и его адрес: Филиал АО НПК "Катрен" в г. Иркутск 664020, ОБЛАСТЬ ИРКУТСКАЯ, ГОРОД ИРКУТСК, УЛИЦА НОВАТОРОВ, 3, А

Грузополучатель и его адрес : ОГАУЗ ИГКБ №8, 664048 г. Иркутск, ул. Ярославского, д. 300

К платежно-расчетному документу № _____ от _____

Счет № 714258 от 15.10.2019

№	Наименование препарата	Страна	Грузовая таможенная декларация	Серия	Кол-во	Цена гос. реестра	Цена	Акциз	Сумма	Налог		Всего с налогом	Аптечная	
										Ставка	Сумма		Цена	Сумма
1	ВИПИДИЯ 25МГ N28 ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Ирландия	10013160/010819/0285318/1	11660738	2	1 038,00	1 056,50	✓ 0	2 113,00	10%	211,30	2 324,30		
2	КСЕЛЕВИЯ 0,1 N28 ТАБЛ П/ПЛЕН/ОБОЛОЧ	Россия		0100519	2	1 266,44	1 292,10	✓ 0	2 584,20	10%	258,42	2 842,62		
ИТОГО									4 697,20		469,72	5 166,92		

гор. 094-19
от 14.07.19

В БУХГАЛТЕРИЮ ПРЕДСТАВИТЬ
ГЛАВВРАЧ ОГАУЗ ИГКБ №8

Ж.В. ЕСЕВА
16.10.2019г

В платежном поручении просим указать номер счета и сумму налога.

Сумма к оплате: **5 166,92 руб**

Пять тысяч сто шестьдесят шесть рублей 92 копейки

В том числе налог: **469,72 руб**

Четыреста шестьдесят девять рублей 72 копейки

Руководитель предприятия

/Любельская Е.В./



Главный бухгалтер

/Ельцова О.А./

16438

16 ОКТ 2019

3К Омега синт.

ПРОВЕРЕНО

Пользователь: bondarenkots / 15.10.2019 19:54:08

МЫСЛ Е. В. Код

Форма	по ОКД	0330212
	по ОКПО	49444042
	по ОКПО	49444042
Вид деятельности	по ОКДП	
	по ОКПО	49444042
	по ОКПО	05248704
	по ОКПО	23564811
	по ОКПО	05248704
	номер	094-19
	дата	01.07.2019
	номер	526114-05
	дата	15.10.2019
	Вид операции	

ФИЛИАЛ АО НПК "КАТРЕН" в г. ИРКУТСК, 664020, ОБЛАСТЬ ИРКУТСКАЯ, ГОРОД ИРКУТСК, УЛИЦА НОВАТОРОВ, 3, А

Грузоотправитель : Филиал АО НПК "Катрен" в г. Иркутск, 664020, ОБЛАСТЬ ИРКУТСКАЯ, ГОРОД ИРКУТСК, УЛИЦА НОВАТОРОВ, 3, А (3952)28-83-00

Расч/счет 40702810118350102668 в Байкальский банк ПАО Сбербанк, г. Иркутск БИК 042520607 корр/счет 30101810900000000607

Грузополучатель : ОГАУЗ ИГКБ №8, 664048 г. Иркутск, ул. Ярославского, д. 300 502-490 экон. отдел ИНН/КПП 3810009342/381001001

Расч/счет 40601810500003000002 в ГРКЦ ГУ БАНКА РОССИИ ПО ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ БИК 042520001 корр/счет

Поставщик : АО НПК "Катрен", 630559, обл. Новосибирская, рп. Кольцово, пр. Академика Сандахчиева, д.11 (3952)28-83-00

Расч/счет 40702810118350102668 в Байкальский банк ПАО Сбербанк, г. Иркутск БИК 042520607 корр/счет 30101810900000000607, ИНН/КПП 5408130693/381002002

Плательщик : ОГАУЗ ИГКБ №8, 664048 г. Иркутск, ул. Ярославского, д. 300 502-490 экон. отдел ИНН/КПП 3810009342/381001001

Расч/счет 40601810500003000002 в ГРКЦ ГУ БАНКА РОССИИ ПО ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ БИК 042520001 корр/счет

Основание : в исполнение договора № 094-19 от 01.07.2019

Способ доставки АВТО

664048, Иркутская Область, г Иркутск, ул. Ярославского, 300.

Срок оплаты товара по данной накладной – до 14.11.2019 включительно.

ТОВАРНАЯ НАКЛАДНАЯ № **526114-05** от **15.10.2019**

Согласно заявке № **714258** от **15.10.2019**

	Товар			Единица изм		Вид упаковки	Количество		Масса брутто	Количество (масса нетто)	Цена, руб. коп.	Сумма без учета НДС, руб. коп.	Цена с НДС, руб. коп.	НДС		Сумма с учетом НДС, руб. коп.
	Наименование	Годен	Серия	наименование	код		в одном месте	мест, штук						ставка, %	сумма, руб. коп.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	ВИПИДИЯ 25МГ N28 ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	жв	26.04.2022	11660738	шт.					2	1 056,50	2 113,00	1 162,15	10%	211,30	2 324,30
2	КСЕЛЕВИА 0,1 N28 ТАБЛ П/ПЛЕН/ОБОЛОЧ	жв	01.03.2022	0100519	шт.					2	1 292,10	2 584,20	1 421,31	10%	258,42	2 842,62

1	Товар			Единица изм		Вид упаковки	Количество		Масса брутто	Количество (масса нетто)	Цена, руб. коп.	Сумма без учета НДС, руб. коп.	Цена с НДС, руб. коп.	НДС		Сумма с учетом НДС, руб. коп.
	Наименование	Годен	Серия	наименование	код		в одном месте	мест, штук						ставка, %	сумма, руб. коп.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
ВСЕГО по накладной:												4 697,20			469,72	5 166,92

Реестр документов получен

В товарной накладной содержится :

Две позиции

Всего отпущено на сумму:

Пять тысяч сто шестьдесят шесть рублей 92 копейки

Отпуск разрешил _____ Заведующий складом _____
 организации оптовой торговли _____
 должность _____ подпись _____ расшифровка _____
 (Любелская Е.В., Ельцова О.А., Иконникова Н.Р., Сенкевич О.А.,
 Кузнецова О.Н., Бондаренко Т.А., Сидорко А.В., Шорохова Н.В., Латышева М.А., Ленкина
 О.В., Константинова О.В., Сапожникова Е.А., Слесарева Р. А., Магзоева М.Н., Слаута А.А. по
 приказу №03-04 от 01.03.2019)

Отпуск произвел _____ Заведующий складом _____
 организации оптовой торговли _____
 должность _____ подпись _____ расшифровка _____
 (Любелская Е.В., Ельцова О.А., Иконникова Н.Р., Сенкевич О.А.,
 Кузнецова О.Н., Бондаренко Т.А., Сидорко А.В., Шорохова Н.В., Латышева М.А., Ленкина
 О.В., Константинова О.В., Сапожникова Е.А., Слесарева Р. А., Магзоева М.Н., Слаута А.А. по
 приказу №03-04 от 01.03.2019)

М.П.

По доверенности № _____ от _____

Выданной _____

Груз принял _____

Груз получил _____

16 ОКТ 2019

должность _____
**СПЕЦИАЛИСТ
 ПО ЗАКУПКАМ**
 должность _____

подпись _____
 подпись _____

расшифровка _____
 расшифровка _____



СЧЕТ-ФАКТУРА № 526114-05 от 15.10.2019**ИСПРАВЛЕНИЕ № - от -**

Продавец Акционерное общество "Научно-производственная компания "Катрен", АО НПК "Катрен"

Адрес: 630559, обл. Новосибирская, рп. Кольцово, пр. Академика Сандахчиева, д.11

ИНН/КПП продавца: 5408130693 / 381002002

Грузоотправитель и его адрес: Филиал АО НПК "Катрен" в г. Иркутск 664020, ОБЛАСТЬ ИРКУТСКАЯ, ГОРОД ИРКУТСК, УЛИЦА НОВАТОРОВ, 3, А

Грузополучатель и его адрес: ОГАУЗ ИГКБ №8, 664048 г. Иркутск, ул. Ярославского, д. 300

К платежно-расчетному документу № _____ от _____

Покупатель: ОГАУЗ ИГКБ №8

Адрес: 664048 г. Иркутск, ул. Ярославского, д. 300

ИНН/КПП покупателя: 3810009342 / 381001001

Основание: в исполнении госконтракта № 094-19 от 01.07.2019

Валюта: наименование, код: российский рубль, 643

Идентификатор государственного контракта, договора (соглашения) (при наличии)

Наименование товара (описание выполненных работ, оказанных услуг), имущественного права	Код вида товара	Единица измерения		Кол-во (объем)	Цена (тариф) за единицу измерения	Стоимость товаров (работ, услуг), имущественных прав, без налога - всего	В том числе сумма акциза	Налоговая ставка	Сумма налога, предъявленная покупателю	Стоимость товаров (работ, услуг), имущественных прав, с налогом - всего	Страна происхождения товара		Регистрационный номер таможенной декларации
		код	условное обозначение (национальное)								цифровой код	краткое наименование	
1	1a	2	2a	3	4	5	6	7	8	9	10	10a	11
ВИПИДИЯ 25МГ N28 ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	-	796	шт.	2	1 056,50	2 113,00	без акциза	10%	211,30	2 324,30	372	Ирландия	10013160/010819/0285318/1
КСЕЛЕВИА 0,1 N28 ТАБЛ П/ПЛЕН/ОБОЛОЧ	-	796	шт.	2	1 292,10	2 584,20	без акциза	10%	258,42	2 842,62	-	-	-

Наименование товара (описание выполненных работ, оказанных услуг), имущественного права	Код вида товара	Единица измерения		Кол-во (объем)	Цена (тариф) за единицу измерения	Стоимость товаров (работ, услуг), имущественных прав, без налога - всего	В том числе сумма акциза	Налоговая ставка	Сумма налога, предъявленная покупателю	Стоимость товаров (работ, услуг), имущественных прав, с налогом - всего	Страна происхождения товара		Регистрационный номер таможенной декларации
		код	условное обозначение (национальное)								цифровой код	краткое наименование	
1	1a	2	2a	3	4	5	6	7	8	9	10	10a	11
Всего к оплате						4 697,20			469,72	5 166,92			

Итого НДС 10%: 469,72 руб.

Руководитель организации

Конобеев Л.В.

(подпись)

(Ф. И. О.)

За руководителя организации

* уполномоченное лицо

(подпись)

(Ф. И. О.)

Индивидуальный предприниматель
или иное уполномоченное лицо

(подпись)

(Ф. И. О.)

Главный бухгалтер

Бочкарева К.Ю.

(подпись)

(Ф. И. О.)

За главного бухгалтера

* уполномоченное лицо

(подпись)

(Ф. И. О.)

(реквизиты свидетельства о государственной
регистрации индивидуального предпринимателя)

*Согласно приказа №03-04 от 01.03.2019 г. уполномоченными подписывать счета-фактуры являются:

За директора☐ Любелская Е.В., директор филиала☐ Ельцова О.А., главный бухгалтер☐ Иконникова Н.Р., коммерческий директор☒ Сенкевич О.А., начальник отдела☐ Кузнецова О.Н., старший диспетчер☐ Бондаренко Т.А., диспетчер☐ Сидорко А.В., диспетчер☐ Шорохова Н.В., диспетчер☐ Латышева М.А., начальник отдела☐ Ленкина О.В., старший менеджер по бюджетным продажам☐ Сапожникова Е.А., старший менеджер по бюджетным продажам☐ Константинова О.В., менеджер по бюджетным продажам☐ Слесарева Р.А., специалист по претензиям☐ Магзоева М.Н., специалист по претензиям☐ Слаута А.А., старший специалист по сертификации**За главного бухгалтера**☐ Любелская Е.В., директор филиала☐ Ельцова О.А., главный бухгалтер☐ Иконникова Н.Р., коммерческий директор☒ Сенкевич О.А., начальник отдела☐ Кузнецова О.Н., старший диспетчер☐ Бондаренко Т.А., диспетчер☐ Сидорко А.В., диспетчер☐ Шорохова Н.В., диспетчер☐ Латышева М.А., начальник отдела☐ Ленкина О.В., старший менеджер по бюджетным продажам☐ Сапожникова Е.А., старший менеджер по бюджетным продажам☐ Константинова О.В., менеджер по бюджетным продажам☐ Слесарева Р.А., специалист по претензиям☐ Магзоева М.Н., специалист по претензиям☐ Слаута А.А., старший специалист по сертификации**Примечание. Первый экземпляр - покупателю, второй экземпляр - продавцу.**

Приложение

к Правилам установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 29 октября 2010 г. №965

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.02.2016 № 58)

ПРОТОКОЛ согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов АО НПК "Катрен"

поставщик
ИРКУТСК, ОГАУЗ *ИГКБ №8*

получатель (организация оптовой торговли или организация розничной торговли)

к счет-фактуре № 526114-05 от 15.10.2019

№	Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество в потребительской упаковке	Серия	Производитель	Зарегистрированная предельная отпускная цена, установленная производителем (рублей)	Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)*	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли**		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (рублей)**	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли***		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли		Суммарный размер фактических оптовых надбавок, установленных организациями оптовой торговли****		Размер фактической розничной надбавки, установленной организацией розничной торговли		Фактическая отпускная цена, установленная организацией розничной торговли, без НДС (рублей)*****
						процентов	рублей		процентов	рублей	без НДС (рублей)***	с НДС (рублей)***	процентов	рублей	процентов	рублей	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	11.1	12	13	14	15	16
1	ВИПИДИЯ 25МГ N28 ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	11660738	Такеда Айленд Лимитед	1 038,00	1 037,95	1,13	11,68	1 049,63	0,66	6,87	1 056,50	1 162,15	1,79	18,55	-	-	-
2	КСЕЛЕВИЯ 0,1 N28 ТАБЛ П/ПЛЕН/ОБОЛОЧ	0100519	Берлин-Фарма ЗАО	1 266,44	1 253,78	4,50	56,42	1 310,20	-	-	1 292,10	1 421,31	3,06	38,32	-	-	-



(подпись уполномоченного лица поставщика - организации оптовой торговли или организации розничной торговли, указать нужное)

(ф.и.о.)

15.10.2019

М.П.



(подпись уполномоченного лица покупателя - организации оптовой торговли или организации розничной торговли, указать нужное)

(ф.и.о.)

" " 20 г.

М.П.

* Фактическая отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленная иностранным производителем, указывается с учетом таможенной пошлины и сборов за таможенное оформление.

** Заполняется организацией оптовой торговли, приобретающей лекарственный препарат у производителя или у его уполномоченного представителя.

*** Заполняется всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации лекарственного препарата до передачи его организации розничной торговли. Количество граф соответствует количеству организаций оптовой торговли, участвующих в товаропроводящей цепочке.

**** Заполняется организацией оптовой торговли, реализующей лекарственный препарат организации розничной торговли.

***** Организация розничной торговли, не являющаяся плательщиком налога на добавленную стоимость и учитывающая его в стоимости товара, указывает фактическую отпускную цену.

ОГАУЗ «ИГКБ № 8»
(наименование организации)

Протокол

комиссии о приемке материалов (материальных ценностей).

Постоянно действующей комиссией на основании приказа № 530 от «29» декабря 2018г. была проведена приемка материальных ценностей по количеству, качеству и комплектности. (Члены комиссии ознакомлены и предупреждены об ответственности за подписание протокола).

Заключение комиссии: В ходе приемки материальных ценностей по количеству, качеству и комплектности замечаний нет.

Председатель комиссии:

- зам.гл. врача по лечебной работе _____ Загузин Н.Ю.

Члены комиссии:

- гл.бухгалтер _____ Стретович Г.Ф.

- экономист _____ Старкова И.В.

- юрисконсульт _____ Бартель Т.В.

- бухгалтер _____ Михалева М.А.

АКТ
сдачи-приемки Товара

г. Иркутск.

ОГАУЗ ИГКБ №8, именуемое в дальнейшем "Заказчик" и
Акционерное общество "Научно-производственная компания "Катрен", именуемый в дальнейшем "Поставщик",
в лице директора Филиал АО НПК "Катрен" в г. Иркутск Любельской Е.В., действующего
на основании доверенности от 30.08.2019, вместе именуемые "Стороны" составили акт о нижеследующем:

1. Настоящий Акт удостоверяет, что "Поставщик" действительно доставил товар согласно заявке:

№	Наименование и краткая характеристика товара	Срок годности	Ед. изм.	Кол-во	Цена с НДС	Сумма с НДС
1	2	3	4	5	6	7
1	ВИПИДИЯ 25МГ N28 ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	26.04.2022	уп	2	1 162,15	2 324,30
2	КСЕЛЕВИЯ 0,1 N28 ТАБЛ П/ПЛЕН/ОБОЛОЧ	01.03.2022	уп	2	1 421,31	2 842,62
Итого						5 166,92

2. Поставляемый товар соответствует _____
не соответствует _____

3. В процессе проверки товара по качеству обнаружены следующие недостатки: _____

4. В процессе проверки товара по количеству обнаружены следующие недостатки: _____

5. В процессе проверки составления тары и упаковки обнаружены следующие повреждения: _____

6. Настоящий Акт составлен в _____ идентичных экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу для каждой из сторон.

ПОСТАВЩИК

Акционерное общество "Научно-производственная компания "Катрен"

" " _____ 20__ г.

М.П.

ЗАКАЗЧИК

ОГАУЗ ИГКБ №8

" " **16 ОКТ 2019** 20__ г.

СПЕЦИАЛИСТ
ПО ЗАКУПКАМ

М.П.



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Тakeda Фармcьютикалс"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027700399517, дата присвоения ОГРН 05.11.2002.

Адрес: 119048, г. Москва, ул. Метеева, д. 2, стр.1. Телефон: 8(495) 933-55-11, 502-16-25

В лице: Генеральный директор Абрамов Е.Н.

Доверенное лицо: Фадеев А.В., доверенность 60/2019 от 22.03.2019 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Винидия, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № ЛП-002644 от 08.10.2014 (дата замены 01.06.2017) выдано Takeda Фармcьютикалс США, Инк, серия 11660738, партия 45420 упаковок, годен до 26.04.2022, производства Takeda Айрленд Лимитед, Ирландия, Takeda Ireland Ltd, Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland, код ОКПД2 21.20.10.119, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 643-29427819/00095 от 27.09.2011, инвойс № 63141280 от 24.07.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

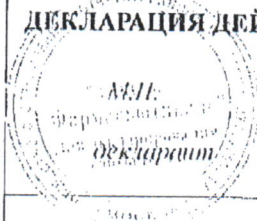
ЛП 002644-010617 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4217м от 01.08.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IE.ФМ08.С45289 от 01.08.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 01.08.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 26.04.2022




подпись

Фадеев А.В.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

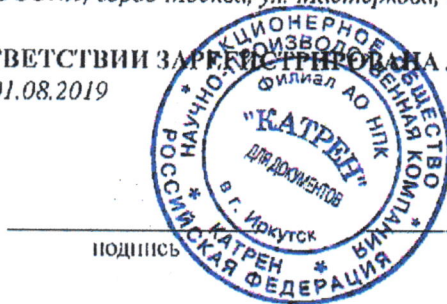
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. I, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495) 788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-IE.ФМ08.А.31907/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 01.08.2019



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС



TAKEDA IRELAND LTD
Bray Business Park
Kilruddery, Co. Wicklow
Ireland

Tel +353 1 2050600
Fax +353 1 2050601

Certificate of Release Approval
Сертификат о подтверждении выпуска

Product / Продукт: VIPIDIA® 25mg film-coated tablets
Випидия® 25мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Batch / Серия : 11660738

Date of Manufacture /
Дата производства: 27/04/2019

Expiry Date / Срок годности: 26/04/2022

Marketing Authorisation Number /
Номер регистрационного
удостоверения: LP-002644 / ЛП-002644

Purpose of Use /
Цель использования: Commercial Supply /
Коммерческая поставка

Name and Address of
Quality Control Site and
Manufacturer /
Наименование и адрес завода
контроля качества и производителя: Takeda Ireland Limited,
Bray Business Park,
Kilruddery,
Co. Wicklow,
Ireland. Такеда Ирландия
Лимитед, Брэй Бизнес
Парк Килраддерри Ко.
Уиклоу, Ирландия

Manufacturer's Authorisation /
Авторизация производителя: № M00807/00001

GMP Certificate / GMP Сертификат: № 16669/M807

Registered Specification Number /
Номер зарегистрированной
спецификации: SYR-322-31318 Ver. 1.0

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Настоящим свидетельствуем, что информация выше подлинная и достоверная.

Данная партия продукции произведена/изготовлена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанных заводах в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями РУ страны-импортера. Производство серии, упаковка и анализ записей были проанализированы и признаны в соответствии с GMP

Qualified Person / Уполномоченное лицо
Takeda Ireland Ltd. / Такеда Ирландия Ltd.



11.07.2019
Date / Дата



TAKEDA IRELAND LTD
Bray Business Park
Kilruddery, Co. Wicklow
Ireland

Tel +353 1 2050600
Fax +353 1 2050601

Certificate of Analysis Сертификат анализа

VIPIDIA® 25mg film-coated tablets /
Випидия® 25мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Batch: 11660738
Серия:

Test Показатели	Specification Спецификация	Result Результат
Appearance Описание	Oval biconvex light red film-coated tablets with "TAK" and "ALG-25" printed on one side. Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-красного цвета, с нанесенными чернилами надписями "TAK" и "ALG-25" на одной стороне.	Complies Соответствует
Identification Подлинность	UV: Spectrum of test sample should be comparable with spectrum of alogliptin benzoate reference standard sample. УФ: Спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 220 до 350 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн. HPLC: Retention time of main peak in sample solution chromatogram, prepared for assay, should be the same as retention time of main peak in standard solution chromatogram of alogliptin benzoate. ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора алоглиптина бензоата.	Complies Соответствует Complies Соответствует
Dissolution Растворение	NLT 80 % (Q) of the labeled amount of alogliptin is dissolved in 15 minutes. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества алоглиптина должно раствориться через 15 минут.	98% 99%,98% 100% 100% 100%
Related Substances Родственные примеси	Individual unspecified impurity: NMT 0,5 % Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5 % Total impurities: NMT 3,0 % Сумма примесей - не более 3,0 %	0.0% 0.0%





TAKEDA IRELAND LTD
Bray Business Park
Kilruddery, Co. Wicklow
Ireland

Tel +353 1 2050600
Fax +353 1 2050601

Certificate of Analysis Сертификат анализа

VIPIDIA® 25mg film-coated tablets /

Випидия® 25мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Batch: 11660738

Серия:

Test Показатели	Specification Спецификация	Result Результат
Microbiological purity	Total aerobic microbial count NMT 10^3 CFU/g Общее число аэробных бактерий не более 10^3 КОЕ/г	< 50 CFU/g < 50 КОЕ/г
Микробиологи- ческая чистота	Total combined yeasts and moulds count NMT 10^2 CFU/g Общее суммарное число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^2 КОЕ/г	< 50 CFU/g < 50 КОЕ/г
	Absence of Escherichia coli in 1 g Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Absence Отсутствие
Content Uniformity	AV ≤ 15 , Meets the requirements of the USP	Acceptance value (AV): 2.0 Критерий приемлемости:
Однородность дозирования	AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75xM – 1,25xM.	
Assay	93,0 % - 105,0 % of the labeled amount of alogliptin per tablet.	100.0%
Количественное определение	От 93,0 % до 105,0 % от заявленного содержания алоглиптина в таблетке.	

Date of Manufacture: 27/04/2019
Дата производства:

Expiry Date: 26/04/2022
Годен до:

Prepared By: *Feras Sh*
Подготовлено:

Date: 10th July 2019
Дата:

Approved by: *[Signature]*
Утверждено: Qualified Person

Date: 11.07.2019
Дата:

CA191323



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "Берлин-Фарма"

Сведения о регистрации организации: Инспекция Федеральной налоговой службы по Ленинскому округу г. Калуги 25.12.2015, ОГРН 1027739581968, дата присвоения ОГРН 20.11.2002.

Адрес: 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5. Телефон: (4842)909500.

В лице: Генеральный директор Брагинская И.А.

Доверенное лицо: Моисеев В.М., доверенность № 08/19 от 10.01.2019 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Кселевия®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные, рег № ЛП-004456 от 12.09.2017 выдано Берлин-Хеми АГ, Германия, серия 0100519, партия 8026 упаковок, годен до 01.03.2022, производства ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА", Россия, ИНН 7714033558, 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5 код ОКПД2 21.20.10.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-004456-120917 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 847ф от 05.06.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С85816 от 05.06.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 06.06.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.03.2022



подпись

Моисеев В.М.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.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 RU Д-RU.ФМ11.А.26367/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 06.06.2019



подпись



Ярошенко М.А.

Руководитель ОС



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 423 – 2019

Наименование	Кселевия®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 28 таблеток (14x2)		
Номер серии	0100519	Количество потреб. упаковок в серии	8 026
Дата изготовления	03.2019	Производитель нерасфасованной продукции	ЗАО Берлин-Фарма, Россия
Годеи до	03.2022	Выпускающий контроль	ЗАО Берлин-Фарма, Россия
Анализ выполнен по	ЛП 004456-120917; Изм. № 1 ЛП 004456-101218.	Дата анализа	27.05.2019 – 03.06.2019
		Дата выпуска паспорта	03.06.2019

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки бежевого цвета, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «277» на одной стороне и гладкие на другой.	Соответствует
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ситаглиптина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Распадаемость	Не более 5 мин.	2 мин
Родственные примеси	Любой единичный продукт разложения – не более 0,2 %; Сумма продуктов разложения – не более 0,2 %.	< 0,1 % < 0,1 %
Однородность дозирования	Для 10 таблеток показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0; Для 30 таблеток показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 при условии, что $(1-0,01 \times L2) \times Ms \times Xi \leq (1 + 0,01 \times L2) \times M$, $(L2=25,0)$	2,8 (для 10 таблеток)
Микробиологическая чистота	Категория 3А: • Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл); • Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл); • Escherichia coli – отсутствие в 1 г (мл).	< 10 < 10 Отсутствует
Количественное определение	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания ситаглиптина.	99,9 %
Упаковка	По 14 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ фирмы «Bilcare Research GmbH», Германия и алюминиевой фольги по ГОСТ 745-2014 или фирмы «SCHULZ FLEXGROUP GmbH», Германия. По 2 блистера помещают в картонную пачку по ГОСТ 33781-2016 вместе с инструкцией по применению.	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД.	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ЛП 004456-120917 и Изм. № 1 ЛП 004456-101218.

Начальник ОКК

(подпись)



Страница 1 из 1

ЗАО «Берлин-Фарма» 248926 г. Калуга 2 и Автомобильный проезд д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-pharma.com
Тел: +7 (4842) 905 500 факс: +7 (4842) 909 501

ОГРН 107739581568
ИНН 7714033558
КПП 402901001