

ПРОВЕРЕНО

Пользователь: lbov@... 20.06.2019 19:03:33

Мусик Е.В.
21 ИЮН 2019г.

Продавец АО НПК "Катрен" Адрес 630117, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА ТИМАКОВА, 4 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 № 404190 от 20.06.2019

№	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	СПИРИВА 18МКГ N30 КАПС Д/ИНГАЛ+ИНГАЛЯТОР	Германия	10013160/190319/0060415/1	901426	10	181,14	2 330,90	0	23 309,00	10%	2 330,90	25 639,90		
ИТОГО									23 309,00	2 330,90	25 639,90			

В БУХГАЛТЕРИЮ ОПЛАТИТЬ
 ГЛАВБРАЧ ОГАУЗ ИГКБ №8
 Ж. В. ЕСЕВА
 * 21 * 06 2019г

гор. 031-19
 от 22.06.19

В платежном поручении просим указать номер счета и сумму налога.
 Сумма к оплате: **25 639,90 руб**
 Двадцать пять тысяч шестьсот тридцать девять рублей 90 копеек

В том числе налог: **2 330,90 руб**
 Две тысячи триста тридцать девять рублей 90 копеек

Руководитель предприятия
 _____ /Любельская Е.В./

М.П.



Главный бухгалтер
 _____ /Ельцова О.А./

340.3
 21 ИЮН 2019
 ОМС СМАН

ПРОВЕРЕНО**МЫСКИ Е.В.** bondarenkota / 20.06.2019 19:03:33**24 ИЮН 2019** г.

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 30101810900000000607Грузополучатель : 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/счетПоставщик : АО НПК "Катрен", 630117, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА ТИМАКОВА, 4 (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 № 031-19 от 12.03.2019

Способ доставки АВТО

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

Вид деятельности

Код	
по ОКУД	0330212
по ОКПО	49444042
по ОКПО	49444042
по ОКДП	
по ОКПО	49444042
по ОКПО	05248704
по ОКПО	23564811
по ОКПО	05248704
номер	031-19
дата	12.03.2019
номер	290499-05
дата	20.06.2019
Вид операции	

Срок оплаты товара по данной накладной – до 19.08.2019 включительно.

ТОВАРНАЯ НАКЛАДНАЯ № 290499-05 от 20.06.2019**Согласно заявке № 404190 от 20.06.2019**

	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	СПИРИВА 18МКГ N30 КАПС Д/ИНГАЛ+ИНГАЛЯТОР	жв	31.01.2021	901426	шт.					10	2 330,90	23 309,00	2 563,99	10%	2 330,90	25 639,90

СЧЕТ-ФАКТУРА № 290499-05 от 20.06.2019

ИСПРАВЛЕНИЕ № - от -

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

Адрес: 630117, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА ТИМАКОВА, 4

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 № 031-19 от 12.03.2019

Валюта: наименование, код: российский рубль, 643

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

(1)

(1a)

(2)

(2a)

(26)

(3)

(4)

(5)

(6)

(6a)

(66)

(7)

(8)

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, подлежащая уплате	Стоимость товаров (работ, услуг), имущественных прав, с налогом - всего	Страна происхождения товара		Регистрационный номер таможенной декларации
		код	условное обозначение (национально)								цифровой код	краткое наименование	
1	1a	2	2a	3	4	5	6	7	8	9	10	10a	11
СПИРИВА 18МКГ N30 КАПС Д/ИНГАЛ+ИНГАЛЯТОР	-	796	шт.	10	2 330,90	23 309,00	без акциза	10%	2 330,90	25 639,90	276	Германия	10013160/190319/0060415/1

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, подлежащая уплате в пользу продавца	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						23 309,00			2 330,90	25 639,90			

Итого НДС 10%: 2 330,90 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 Любельская Е.В., директор филиала Сенкевич О.А., начальник отдела Сидорко А.В., диспетчер Ленкина О.В., старший менеджер по бюджетным продажам Слесарева Р.А., специалист по претензиям Ельцова О.А., главный бухгалтер Кузнецова О.Н., старший диспетчер Шорохова Н.В., диспетчер Сапожникова Е.А., старший менеджер по бюджетным продажам Магзоева М.Н., специалист по претензиям Иконникова Н.Р., коммерческий директор Бондаренко Т.А., диспетчер Латышева М.А., начальник отдела Константинова О.В., менеджер по бюджетным продажам Слаута А.А., старший специалист по сертификации**За главного бухгалтера** Любельская Е.В., директор филиала Сенкевич О.А., начальник отдела Сидорко А.В., диспетчер Ленкина О.В., старший менеджер по бюджетным продажам Слесарева Р.А., специалист по претензиям Ельцова О.А., главный бухгалтер Кузнецова О.Н., старший диспетчер Шорохова Н.В., диспетчер Сапожникова Е.А., старший менеджер по бюджетным продажам Магзоева М.Н., специалист по претензиям Иконникова Н.Р., коммерческий директор Бондаренко Т.А., диспетчер Латышева М.А., начальник отдела Константинова О.В., менеджер по бюджетным продажам 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. №985

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

ПРОТОКОЛ
согласования цен поставок 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 № 290499-05 от 20.06.2019

№	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	СПИРИВА 18МКГ N30 КАПС Д/ИНГАЛ+ИНГАЛЯТОР	901426	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	2 181,14	2 171,56	2,87	62,33	2 233,89	4,47	97,01	2 330,90	2 563,99	7,34	159,34	-	-	



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

20.06.2019

М.П.

Лобельская Е.В., Ельцова О.А., Ионникова Н.Р., Сенкевич О.А., Кузнецова О.Н., Бондаренко Т.А., Сидорко А.В., Шорохов Н.В., Лытшичев М.А., Ленкина О.В., Константинов О.В., Сапожников Е.А., Слесарева Р.А., Магдоев М.Н., Слуга А.А.

(ф.и.о.)

Ж.В.Е.СЕВА
Ж.В.Е.СЕВА

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

(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.

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 30.08.2018, 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	СПИРИВА 18МКГ N30 КАПС Д/ИНГАЛ+ИНГАЛЯТОР	31.01.2021	уп	10	2 563,99	25 639,90
Итого						25 639,90

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
СПЕЦИАЛИТ
ПО ЗАКУПКАМ

21 ИЮН 2019

" " _____ 20__ г.

М.П.



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.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Берингер Ингельхайм"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОИРПН 1037714074420, дата присвоения ОИРПН 01.10.2003.

Адрес: 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3. Телефон: 8(495)544-50-44.

В лице: Генеральный директор Павел Доброцкий

Доверенное лицо: Шникова Н.Л., доверенность 84/4 от 10.05.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Спиривас, капсулы с порошком для ингаляций 18 мкг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), в комплекте с ингалятором ХандиХалер (HandiHaler), пачки картонные, РУ № П N014410/01 от 19.11.2007 (дата переоформления 19.04.2016) выдано Берингер Ингельхайм Интернешнл ГлбХ, серия 901426, партия 27600 упаковок, годен до 31.01.2021, производства Берингер Ингельхайм Фарма ГлбХ и Ко.КГ, Германия, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany, код ОКПД2 21.20.10.250, код ТН ВЭД 3004490009, контракт № 42652 от 22.12.2011, инвойс № 9001528271 от 05.03.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

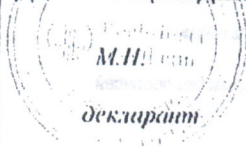
П N014410/01-190416 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1446м от 15.03.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС DE.ФМ08.С36111 от 15.03.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 18.03.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 31.01.2021



М.П. Шникова

декларант

подпись

Шникова Н.Л.

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. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оукк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-ДЕ.ФМ08.А.18883/19

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 18.03.2019



«ОКРУЖНОЙ
центр контроля
качества»
орган по
сертификации

подпись



Качан Е.В.

Зам. руководителя



Сертификат анализа



Берлингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Берлинертрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия
Лицензия на производство: DE_RP_01_MIA_2018_0008

Название лекарственного средства:	СПИРИВА капсулы с порошком для ингаляции 18 мкг		
Артикул №:	59387491	Серия для анализа:	3499974, 3499339
Серия №:	901426		
Тестовая спецификация №:	R1TS-1519V3		
Регистрация:	Россия		
Дата производства:	10-01-2019		
Срок годности:	31-01-2021		
Напечатано:	19-02-2019 09:09		Страница 4 из 4

Испытание	Спецификация	Результат
		101 %
		88 %
		92 %
		93 %
		82 %
Однородность дозирования высвобождаемой дозы Тиотропий (среднее значение) 80-120% Жидкостная хроматография		88 %
Аэродинамическое испытание мелких частиц < 5 мкм 2,3 – 4,8 мкг/капсула Средний показатель получен из 2 наборов по 6 капсул Жидкостная хроматография		3,2 мкг

Оценка: **Продукт соответствует требованиям компании Берингер Ингельхайм**

Дата выпуска: 07-02-2019

Выпущено (глава отдела контроля качества): Др. Соия Брюнен (BRUENEN)

Если не указано иначе, испытания были проведены компанией «Берингер Ингельхайм»

Настоящий сертификат анализа был получен в электронном виде и является действительным без подписей
Все даты приведены в формате День-Месяц-Год.

- Конец отчета -



Сертификат анализа



Береглар Ингальхайн Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Бингерштрассе, 173, 55216 Ингальхайн-на-Рейне, Германия
Лицензия на производство: DE_RP_01_MIA_2018_0008

Название лекарственного средства: СПИРИВА капсулы с порошком для ингаляции 18 мкг
 Артикул №: 59387491
 Серия №: 901426
 Тестовая спецификация №: R1TS-1519V3
 Регистрация: Россия
 Дата производства: 10-01-2019
 Срок годности: 31-01-2021
 Напечатано: 19-02-2019 09:09

Серия для анализа: 3499974, 3499339
 Страница 3 из 4

Испытание	Спецификация	Результат
Индивидуальные неидентифицированные пики	$\leq 0,5\%$ (процентное содержание площади пика за пик) Жидкостная хроматография	$< 0,1\%$
Посторонние примеси	Сумма продуктов разложения по отношению к активному ингредиенту, в результате проведенных тестов	$\leq 1\%$ Расчет
Однородность дозированных единиц	Однородность содержания тиотропия	Соответствует требованию А (n = 10) Критерий приемлимости не больше, чем 15%.
Однородность дозированных единиц	Однородность содержания тиотропия (критерий приемлимости)	9,5 %
Содержание активного ингредиента	Тиотропий (среднее значение)	17,7 мкг/капсула
Однородность дозирования высвобождаемой дозы	Тиотропий	Соответствует требованию А (n = 10) Содержание активного ингредиента не более чем в 1 капсуле может отклоняться на $\pm 25\%$, но не более чем на $\pm 35\%$ от заданного значения на 1 капсулу. Среднее значение может отклоняться не более чем на $\pm 20\%$ от заданного значения на 1 капсулу.
Однородность дозирования высвобождаемой дозы	Тиотропий (отдельные значения)	65-135% Жидкостная хроматография



Сертификат анализа



Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. ЮГ, Бундесрассе 173, 56216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия
Лицензия на производство: DE_RP_01_MIA_2018_0008

Название лекарственного средства:	СПИРИВА капсулы с порошком для ингаляции 18 мкг		
Артикул №:	59387491	Серия для анализа:	3499974, 3499339
Серия №:	901426		
Тестовая спецификация №:	R1TS-1519V3		
Регистрация:	Россия		
Дата производства:	10-01-2019		
Срок годности:	31-01-2021		
Напечатано:	19-02-2019 09:09		Страница 2 из 4

Испытание	Спецификация	Результат
Подлинность Тиотропий	Нескорректированное время удерживания активного ингредиента, полученного с испытуемым раствором, должно соответствовать времени, полученным при испытании со стандартным раствором Жидкостная хроматография	Соответствует
Подлинность Тиотропий	УФ спектр активного ингредиента, полученный при анализе испытуемого раствора, должен соответствовать спектру стандартного раствора. Жидкостная хроматография	Соответствует
Посторонние примеси ВНН 27 SE	$\leq 0,2\%$ ВНН 56 преобразовывается в ВНН 27 SE и определяется как ВНН 27 SE Жидкостная хроматография	$< 0,1\%$
Посторонние примеси ВНН 28 XX	$\leq 0,1\%$ Жидкостная хроматография	$< 0,1\%$
Посторонние примеси Индивидуальные неидентифицированные пики	$\leq 0,5\%$ (процентное содержание площади пика за пик) Жидкостная хроматография	0,0 %
Посторонние примеси BA 338 BR	$\leq 0,3\%$ Жидкостная хроматография	$< 0,1\%$
Посторонние примеси SCH 731 BR	$\leq 0,1\%$ Жидкостная хроматография	$< 0,1\%$
Посторонние примеси Сумма примесей BA 338 BR и SCH 731 BR	$\leq 0,3\%$ Жидкостная хроматография	
Посторонние примеси		



Сертификат анализа



Борисгар Ингальхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Бюргерштрассе 173, 55218 Ингельхайм-на-Райне, Германия
 Лицензия на производство: DE_RP_01_MIA_2016_0006

Название лекарственного средства: СПИРИВА капсулы с порошком для ингаляции 18 мкг
 Артикул №: 59387491
 Серия №: 901426 Серия для анализа: 3499974, 3499339
 Тестовая спецификация №: R1TS-1519V3
 Регистрация: Россия
 Дата производства: 10-01-2019
 Срок годности: 31-01-2021
 Напечатано: 19-02-2019 09:09

Страница 1 из 4

Испытание	Спецификация	Результат
Описание	Твердые желатиновые капсулы, размер 3, наполненные белым порошком, применяются с ингалятором HandiNaler. Оболочка капсул: согласно соответствующей технологии производства, светло-зеленая, непрозрачная, с оттиском черного цвета символа компании / TI 01 черными чернилами. Визуальная проверка	Соответствует
Размеры	Диаметр крышечки (среднее значение) 5,7 – 5,9 мм Среднее из 10 отдельных значений Измерение	5,8 мм
Размеры	Длина (среднее значение) 15,6 – 16,2 мм Среднее из 10 отдельных значений Измерение	15,8 мм
Загрязнение механическими включениями	Частицы < 10 мкм ≤ 90000 Частиц/капсула Метод затенения	36623 частиц
Загрязнение механическими включениями	Частицы ≥ 10 мкм ≤ 900 Частиц/капсула Метод затенения	146 частиц
Загрязнение механическими включениями	Частицы > 25 мкм ≤ 35 Частиц/капсула Метод затенения	4 частицы
Содержание воды	Капсула Кулометрия (Кулометрический метод)	Соответствует требованию А (n = 3 определения) Три определения должны быть 8,7-10,2%
Содержание воды	Капсула (отдельные значения) 8,7 – 10,2% Кулометрия (Кулометрический метод)	





Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Бингерштрассе, 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия
Лицензия на производство: DE_RP_01_MIA_2018_0008

Сертификат соответствия

Название лекарственного средства: СПИРИВА капсулы 0,018 мг 30 шт. + Хандихалер
Артикул № · Серия №. 59387491 / 901426

Регистрационное свидетельство №	П №14410/01
Активные ингредиенты	тиотропий бромид / 0,018 мг
Лекарственная форма	капсулы для ингаляции
Тип упаковки	блистерная упаковка
№ заказа	90206896
№-ВЛХ	387491
ВЛХ-версия	28
Количество упаковок	27600 шт.
Дата производства	10 января 2019
Срок годности	31 января 2021
Артикул № нерасфасованного продукта	84878
Серия № нерасфасованного продукта	901426
Производственная спецификация	77889_P330AM0107, 77889_P330AM0306 77889_P330AM0407, 77889_P330AM0507 77889_P320AM0206
Тестовая спецификация №	Россия: RITS-1519V3

Настоящим подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС, а так же в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства импортирующей страны.

Примечания:

Данный сертификат электронно подписала 19 февраля 2019 в 16:52:10 Др. Корнелия Крюгер (KRUEGER) (Уполномоченное лицо, обеспечение качества)

Правильность перевода
подтверждаю

04.03.2019



Создано 19 февраля 2019 16:52:15