ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739011486, дата присвоения ОГРН 24.07.2002.

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, пом. XV, комната 1.

Телефон:8(495)777-89-00.

В лице: Генеральный директор Вишницкий Д.А.

Доверенное лицо: Кузнецов А.А., доверенность 60-13.09.2018 от 13.09.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 400 мг/57 мг в 5 мл, флаконы 12,6 г (1),/в комплекте с мерным колпачком/, пачки картонные, РУ № П N015030/04 от 13.10.2008 (дата переоформления 17.05.2013) выдано ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия 856418, партия 45408 упаковок, годен до 24.08.2020, производства СмитКляйн Бичем ПиЭлСи, Великобритания, SmithKline Beecham PLC, Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom, код ОКПД2 21.20.10.191, код ТН ВЭД 3004100008, Дистрибьютор. соглашение б/н от 01.01.2013, инвойс № 4205237350 от 08.11.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015030/04-050510 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 7323м от 03.12.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС GB.ФМ08.С29021 от 04.12.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *05.12.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *24.08.2020*

М.П. *декларант*

подпись

Кузнецов А.А.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.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: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-GB.ФМ08.А.09150/18*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *05.12.2018*

М.П. *орган по сертификации*

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

ГлаксоСмитКляйн

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

Product:	Augmentin	
Продукт:	Аугментин	№ 67958
Type:	Oral suspension	
Тип:	порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь	
Dose:	457 mg/ 5 ml (400 mg, 57 mg/5 ml)	Supplied to: Russia
Дозировка:	457 мг/5 мл (400 мг/57 мг в 5 мл)	Поставлено: в Россию
Presentation:	70 ml	Quantity: 45408 bottles
Кол-во во фл .:	70 мл	Кол-во: 45408 фл
Identity: 856418		Seller's Ref: 57083157
Идентичность: 856418		№ продавца: 57083157
Manf Date:	24-08-2018	Approved by: Shane Murray
Дата изготовления:	24-08-2018	Одобрено: Shane Murray
Expiry Date:	24-08-2020	Qualified Person
Срок годности до:	24-08-2020	Уполномоченное лицо

TESTS **Показатели**	**LIMITS** **Нормы**	**RESULTS** **Результаты**
Description Описание	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Identification	Complies with Specification	Passes Test
Closure Укупорка	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Amoxicillin Content Количественное определение амоксициллина	380 to 420 от 380 до 420	403 mg/ 5 ml 403 мг/5 мл
Clavulanic Acid Content Количественное определение клавуланата	57.0 to 63.0 от 57,0 до 63,0	59.7 mg/5 ml 59,7 мг/5 мл
Weight Control Масса содержимого флакона	No Limits Specified не включены в спецификацию	12.6 g 12,6 г
FILLING MIX Суспензия:		
Description Описание	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Identification	Complies with Specification	Passes Test
Suspension Суспендирование	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
pH pH	4.0 to 6.0 от 4,0 до 6,0	4.2 units 4,2 value

Product: Продукт: Type: Тип:	Augmentin Аугментин Oral suspension порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь	№ 67958
Dose: Дозировка: Presentation: Кол-во во фл .: Identity: 856418 Идентичность: 856418	457 mg/ 5 ml (400 mg, 57 mg/5 ml) 457 мг/5 мл (400 мг/57 мг в 5 мл) 70 ml 70 мл	Supplied to: Russia Поставлено: в Россию Quantity: 45408 bottles Кол-во: 45408 фл Seller's Ref: 57083157 № продавца: 57083157

Moisture Вода	Less, Equal to не более 9,0 %	9.0 %	7.5 % 7,5 %
Amoxicillin Content Количественное определение амоксициллина	42.2 to 46.7 от 42,2 до 46,7		44.5 % 44,5 %
Homogeneity Гомогенность	Less, Equal to не более 5 %	5	1 % 1 %
Clavulanic Acid Content Количественное определение клавуланата	6.30 to 7.0 от 6,30 до 7,0		6.58 % 6,58 %
Homogeneity Гомогенность	Less, Equal to не более 5 %	5	0 % 0 %
Amox : Clav Ratio Отношение амоксициллин : кислота клавулановая	6.4 to 7.0 от 6,4 до 7,0		6.8 Ratio 6,8
MTI (wrt Labelled) Посторонние примеси Амоксициллина (от заявленного)	Less, Equal to не более 3,00 %	3.00	0.94 % 0,94 %
Clavulanate Polymer Посторонние примеси клавулановой кислоты (полимер клавуланата)	Less, Equal to не более 2,50 %	2.50	0.03 % 0,03 %
Microbial Contamination Микробиологическая чистота	Complies with Specification соответствует спецификации		Not Tested не тестировался

This batch has been manufactured, packaged and tested in accordance with current GMP. The documentation for this lot has been reviewed for quality and complies with GMP and any additional requirements of the importing country.
Данная партия произведена и прошла контроль в соответствии с действующими правилами GMP. Документация на данную серию соответствует требованиям GMP и любым дополнительным требованиям импортирующей страны.

Date: 23 Oct 2018
Дата: 23 октябрь 2018

Signed:
Подпись.....

APPROVED
25 OCT 2018
Nicholas Ball
Qualified Person
pp Shane Murray