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 Дубянский Олег

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аугментин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг+125 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакеты из алюминиевой фольги ламинированные (2), пачки картонные, РУ № П N011997/01 от 21.06.2010 (дата переоформления 16.08.2013) выдано ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия 863464, партия 15750 упаковок, годен до 19.07.2021, производства СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания, SmithKline Beecham Limited, Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN 14 8QH, United Kingdom код ОКПД2 21.20.10.191, код ТН ВЭД 3004100008, Дистрибьютор. соглашение б/н от 01.01.2013, инвойс № 4205249800 от 31.01.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011997/01-160813 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 983м от 28.02.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС GB.ФМ08.С35001 от 28.02.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *01.03.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *19.07.2021*

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.17383/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *01.03.2019*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

GlaxoSmithKline

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертификат анализа

Product:	Augmentin		
Продукт:	Аугментин		
Type:	Coated Tablet		№ 69413
Тип:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		Supplied to: Russia
Дозировка:	625 мг (500 мг/125 мг)		Поставлено: в Россию
Dose:	625 mg (500 mg/125mg)		Quantity: 15750 packs
Presentation:	OBP x 14		Кол-во: 15750 уп.
Кол-во во фл .:	OBP x 14		Seller's Ref.: 57085002
Identity:	863464		№ продавца: 57085002
Идентичность:	863464		
Manf Date:	19-07-2018		Approved by: Mary Beth Erskine-Grout
Дата изготовления:	19-07-2018		Одобрено: Mary Beth Erskine-Grout
Expiry Date:	19-07-2021		Qualified Person
Срок годности до:	19-07-2021		Уполномоченное лицо

TESTS Показатели	LIMITS Нормы	RESULTS Результаты
Description	A white to off-white oval-shaped, film-coated tablet debossed with 'AC' and a scoreline on one side, plain on the other side.	Passed Test
Описание	Таблетки овальной формы от белого до почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленной надписью «АС» и риской на одной стороне.	Выдерживает
Identification Подлинность	Complies with Specification Соответствует спецификации	Passes Test Выдерживает
MTI (wrt labelled) Родственные примеси амоксициллина методом потенциометрического титрования (% от заявленного)	Less, Equal to 3.00 % не более 3 %	1.63 % 1,63%
Uniformity of Weight Однородность по массе	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test Проходит тест
Mean Tablet Weight Средняя масса таблетки	No limits specified mg Не включены в спецификацию мг	1072.8 mg 1072,8 мг
Disintegration time Распадаемость	Less, Equal to 20 mins не более 20 мин	15 mins 15 мин
Film Coat Integrity Целостность оболочки	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test Выдерживает
Moisture Вода	Less, Equal to 8.0% не более 8,0 %	7.1 % 7,1 %

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГлаксоСмитКлайн Трейдинг» 1027739011486 GlaxoSmithKline Trading Для документов МОСКВА

Product:	Augmentin
Продукт:	Аугментин
Type:	Coated Tablet
Тип:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка:	625 мг (500 мг/125 мг)
Dose:	625 mg (500 mg/125mg)
Presentation:	OBP x 14
Кол-во во фл .:	OBP x 14
Identity:	863464
Идентичность:	863464
Manf Date:	19-07-2018
Дата изготовления:	19-07-2018
Expiry Date:	19-07-2021
Срок годности до:	19-07-2021

№ 69413
Supplied to: Russia
Поставлено: в Россию
Quantity: 15750 packs
Кол-во: 15750 уп.
Seller's Ref.: 57085002
№ продавца: 57085002

Approved by: Mary Beth Erskine-Grout
Одобрено: Mary Beth Erskine-Grout
Qualified Person
Уполномоченное лицо

TESTS Показатели	LIMITS Нормы	RESULTS Результаты
Amoxicillin Potency Количественное определение амоксициллина	475.0 to 525.0 mg от 475,0 до 525,0	500 mg 500
Clavulanate Potency Количественное определение клавулановой кислоты	119.0 to 131.0 mg от 119,0 до 131,0 мг	123 mg 123 мг
Clavulanate Polymer Родственные примеси клавулановой кислоты (полимер клавуланата)	Less, Equal to 2.50 % не более 2,5 %	0.41 % 0,41 %
Dissolution (1 batch in 10) Растворение	Complies with Specification Соответствует спецификации	Not Tested Не тестировался
Microbial Contamination (1 batch in 50) 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.

APPROVED
31 JAN 2019
Geoff Harwood
Qualified Person

Date: 30 Jan 2019
Дата: 30 январь 2019

Signed:
Подпись: