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: Аводарт, капсулы 0,5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (9), пачки картонные, РУ № ЛС-000052 от 05.02.2010 (дата замены 06.02.2018) выдано ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия HR8T, партия 13020 упаковок, годен до 21.06.2022, производства ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland, код ОКПД2 21.20.10.174, код ТН ВЭД 3004900002, Дистрибьютор. соглашение б/н от 01.01.2013, инвойс № 4083192855 от 23.10.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛС-000052-060218

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 7036 м от 15.11.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС PL.ФМ08.С27587 от 15.11.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *16.11.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *21.06.2022*

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-PL.ФМ08.А.07262/18***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *16.11.2018*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Качан Е.В.

Зам. руководителя ОС

Original CoA on behalf of GlaxoSmithKline

Выдан:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
ПОЛЬША

Тел: +48 61 860 12 00 Факс: +48 61 867 57 17

Сертификат Анализа	
Дата сертификата	Номер сертификата
15-ОКТ-2018	1000198521
страница 1 из 2	

Описание материала: Аводарт капс. 0,5 мг. 90 капс.
Номер материала: 283112
Торговое название: АВОДАРТ®, капсулы, 0,5 мг

Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.

Серия HR8T **Срок годности:** 21.06.2022
Дата изготовления: 22.06.2018

Импортирующая страна
RU

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Мягкая, продолговатая, непрозрачная, желтая желатиновая капсула, промаркированная кодом «GX CE2»	Соответствует
Подлинность ТСХ	(дутастерида) На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора дутастерида	Соответствует
Подлинность ВЭЖХ	(дутастерида) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора дутастерида.	Соответствует
Подлинность ВЭЖХ	(бутилгидрокситолуола) Время удерживания основного пика, элюирующегося после дутастерида, на хроматограмме испытуемого раствора должно советовать времени удерживания основного пика, элюирующегося после дутастерида, на хроматограмме стандартного раствора БГТ/дутастерида.	Соответствует
Количественное определение ВЭЖХ	(дутастерида) 0,475 – 0,525 мг/капсула	0,499
Количественное определение ВЭЖХ	(дутастерида) 95,0 – 105,0 % от заявленного содержания	99,8
Однородн. дозирования , ВЭЖХ, мг/капсулу	Соответствует требованиям Евр. Ф	Соответствует
Количественное определение ВЭЖХ	(бутилгидрокситолуола) 0,028 – 0,042 мг/капсула	0,034
Количественное определение ВЭЖХ	(бутилгидрокситолуола) 80 - 120 % от заявленного содержания	98

Выдан:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
ПОЛЬША

Тел: +48 61 860 12 00 Факс: +48 61 867 57 17

Сертификат Анализа	
Дата сертификата	Номер сертификата
15-ОКТ-2018	1000198521
страница 2 из 2	

Описание	Спецификация	Результаты
Растворение, ВЭЖХ, Стадия 1*	Q = 80 % от заявленного содержания дутастерида через 45 мин	>= 80

Квалифицированный сотрудник

Одобрено электронной подписью
Фамилия подписанта указана ниже

Ewa Juszczak, 15-ОКТ-2018 09:47:53

Importing **Country:** RUSSIA

16.10.2018

ОБЩЕСТВО С ОГРН 1027739011496 ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ГлаксоСмитКлайн Трейдинг» МОСКВА
GlaxoSmithKline Trading
для документов