ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "САНДОЗ"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739159601, дата присвоения ОГРН 06.09.2002.

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3. Телефон: 8(495)660-75-09.

В лице: Руководитель отдела логистики (Приказ GX-601 од/18 от 15.11.2018) Елисеев Николай Владимирович

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Амоксиклав, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг+31.25 мг|5 мл 25 г, флаконы темного стекла (1), в комплекте с дозировочной градуированной пипеткой, пачки картонные, РУ № П N012124/03 от 29.06.2011 (дата замены 23.09.2016), серия JG1768, партия 9715 упаковок, годен до 30.09.2020, производства Лек д.д., Словения, Lek d.d., Perzonali 47, Prevalje, 2391, Slovenia код ОКПД2 21.20.10.191, код ТН ВЭД 3004100008, контракт № 02/Сандоз АГ/12 от 01.02.2012, инвойс № 4190473968 от 04.01.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N012124/03-230916

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя от 10.10.2018, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС SI.ФЖД0.К.00169, срок действия с 10.04.2018 г. по 31.05.2019 г., ООО "Окружной центр контроля качества", Россия, 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *15.01.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.09.2020*

"САНДОЗ" декларант "SANDOZ"

подпись

Елисеев Николай Владимирович

ФИО

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: ocqc.рф

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-SI.ФМ08.В.12420/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *15.01.2019*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

САНДОЗ

Ссылка: 1210180803

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-45/2017-11

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739596017

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	АМОКСИКЛАВ 156,25 мг/5мл 100мл POS РФ		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ 156,25 мг/5мл 100мл POS BO		
Дозировка	125 мг + 31,25 мг /5 мл		
Форма дозировки	Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь		
Упаковка	Флакон		
Объем упаковки	1 уп x 100 мл		
Код	44019868	**Тип выпуска:**	Выпуск на рынок
Серия Сандоз	JG1768		
Дата производства	25.09.2018	**Дата выпуска:**	12-10-2018
Срок годности	30.09.2020	**Количество:**	9715 уп.
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Перзонали 47 2391 Превалье, Словения	**Лицензия:**	800-45/2017-11

Состав:

Продукт	Амоксиклав гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь		
Код	338249	**Серия:**	JF9077
Общий объем	403 кг		
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Перзонали 47 2391 Превалье, Словения	**Лицензия:**	800-45/2017-11

Продукт	Клавуланат калия (Kalijev klav-D AB(ZB)PN 100% - P)		
Код	783544	**Серия:**	B486232
Адрес производителя	Лек д.д. Лендава плант API Тримлини 2D 9220 Лендава Словения	**Лицензия:**	800-45/2017-11

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

САНДОЗ

Ссылка: 1210180803

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-45/2017-11

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	АМОКСИКЛАВ 156,25 мг/5мл 100мл РФ
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ 156,25 мг/5мл 100мл ВО
Код	44019868
	Серия Сандоз: JG1768

Продукт	Амоксициллина тригидрат N ES31 PW C1 UE
Код	472191 **Серия:** B480630
Адрес производителя	Сандоз Индустриаль Продактс С. А. Crta. Granollers Cardedeu 08520 les franqueses v. Испания
Серия производителя	B480630

Заключение:
Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиям GMP ЕС и (когда не в ЕС) с требованиями регуляторных органов страны/стран назначения.

Комментарии:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта.

Выпуск серии / Сертификат создан	Габрела Осепек , руководитель выпуска, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	12.10.2018 / 06:03:24
Дата создания сертификата / Время	12.10.2018 / 06:03:42

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739596011

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

Лек Фармасьютикалс д.д.
Завод по производству пенициллина

Перзонали 47
Сл – 2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс: + 386 (0) 823 16 66

Контроль качества

Перзонали 47
Сл – 2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс: + 386 (0) 2 823 17 75

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **44019868 АМОКСИКЛАВ® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг + 31.25 мг / 5 мл**

НОМЕР Р.У **II N 012124/03**

НОМЕР СЕРИИ: **JG1768**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ (содержимое флакона)	Кристаллический порошок от белого до желтовато-белого цвета	Соответствует
ОПИСАНИЕ (готовая суспензия)	От почти белого до желтого цвета гомогенная суспензия	Соответствует
ВОДА	≤ 7,5%	2.1 %
pH	3,8 – 6,6	5,3
ПОДЛИННОСТЬ	Амоксициллин	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ	Калия клавулонат	Соответствует
СОДЕРЖАНИЕ	112,5 – 150,0 мг/5мл Амоксициллин: 125,0 мг/5 мл (90,0 – 120,0 %),	131,7 мг/5мл
СОДЕРЖАНИЕ	28,13 – 39,06 мг/ 5 мл Клавулановая кислота: 31,25 мг/ 5 мл (90,0 – 125,0 %),	34,51 мг/5мл
ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ:	не более 10^3 КОЕ/г	Менее 1000 КОЕ/г
ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕЙ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ:	не более 10^2 КОЕ/г	Менее 100 КОЕ/г

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.
Электронная подпись

Лек Фармасьютикалс д.д.
Завод по производству пенициллина

Перзонали 47
Сл – 2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс: + 386 (0) 823 16 66

Контроль качества

Перзонали 47
Сл – 2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс: + 386 (0) 2 823 17 75

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **44019868 АМОКСИКЛАВ® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг + 31.25 мг / 5 мл**

НОМЕР Р.У **П N 012124/03**

НОМЕР СЕРИИ: **JG1768**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Escherichia Coli:	отсутствие / г	Соответствует

ХРАНЕНИЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25°С, В ЗАЩИЩЁННОМ ОТ ВЛАГИ МЕСТЕ

Соответствует утвержденной спецификации

Контроль качества

Дата: 10.10.2018

Дунжа Фрисе-Одерлап

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.
Электронная подпись