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: Серетид Мультидиск, порошок для ингаляций дозированный 50 мкг+250 мкг/доза 60 доз, ингаляторы со стрипами (1), пачки картонные, РУ № П N011630/01 от 10.06.2010 (дата замены 05.02.2018) выдано ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия PU5W, партия 26025 упаковок, годен до 11.11.2020, производства Глаксо Вэллком Продакшен, Франция, Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, France, код ОКПД2 21.20.10.254, код ТН ВЭД 3004320009, Дистрибьютор. соглашение б/н от 01.01.2013, инвойс № 4205253583 от 25.02.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011630/01-050218

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1343м от 12.03.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С35841 от 13.03.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *13.03.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *11.11.2020*

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-FR.ФМ08.А.18408/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *13.03.2019*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

Issued by: / Выдано :
GlaxoWellcome Production / Глаксо Вэллком Продакшен
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier / Зона Индустриэль № 2ю Рю Лавуазье
F-27091 EVREUX / ЭВРО
France / ФРАНЦИЯ

Tel: / Тел+ 33(0) 232235500 **Fax: / Факс+**33(0) 232235529

Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Certificate Date Дата выдачи сертификата	Certificate Number Номер сертификата
21-FEB-2019 21-февраль-2019	3000524521 Page Страница 1 of из 2

Material Description: **Описание материала:**	SERETIDE DISKUS 50/250MCG 1X60D_RU/T Серетид® Мультидиск, порошок для ингаляций дозированный, 50 мкг +250 мкг/доза (60 доз)
Material Number:	60000000010493
Номер материала:	60000000010493
Package size / type:	1 diskus/carton
Упаковка:	1 ингалятор/ картонная пачка
Marketing Authorization Number:	N011630/01
Номер регистрационного удостоверения:	N011630/01
Manufacturing Authorisation Number:	M 18/172
Лицензия производителя:	M 18/172

Regulatory Statement:
Регуляторное подтверждение :

Manufacturer's GMP Certificate Number: 2018/HPF/FR/226
Номер GMP сертификата производителя: 2018/HPF/FR/226

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and has been released by a Qualified Person.

Настоящим подтверждаем, что информация, представленная в данном сертификате, является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая операции по упаковке / маркировке и контроль качества, в полном соответствии с локальными требованиями GMP и требованиями спецификации регистрационного удостоверения страны назначения. Записи, относящиеся к производственному процессу, упаковке и тестированию серии, были проверены и соответствуют требованиям GMP, серия была выпущена Уполномоченным лицом.

Batch N°: PU5W
Серия № : PU5W
Manufacturing date: 12-nov-2018
Дата изготовления.: 12-ноябрь-2018

EXPIRY DATE: 11 11 2020
Годен до 11 11 2020

Importing Country: Russia
Импортирующая страна: Россия

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027739011486 г. ГлаксоСмитКляйн Трейдинг GlaxoSmithKline Trading Для документов МОСКВА

Issued by: / Выдано :
GlaxoWellcome Production / Глаксо Вэллком Продакшен
ZI N°2, 23 Rue Lavoisier / Зона Индустриэль № 2ю Рю Лавуазье
F-27091 EVREUX / ЭВРО
France / ФРАНЦИЯ

Tel: / Тел+ 33(0) 232235500 **Fax: / Факс+**33(0) 232235529

Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Certificate Date Дата выдачи сертификата	Certificate Number Номер сертификата 3000524521
21-FEB-2019 21-февраль-2019	Page Страница 2 of из 2

Material Description: SERETIDE DISKUS 50/250MCG 1X60D_RU/T
Описание материала: Серетид® Мультидиск, порошок для ингаляций дозированный, 50 мкг +250 мкг/доза (60 доз)
Material Number: 60000000010493
Номер материала: 60000000010493
Package size / type: 1 diskus/carton
Упаковка: 1 ингалятор/ картонная пачка
Marketing Authorization Number: N011630/01
Номер регистрационного удостоверения: N011630/01
Manufacturing Authorisation Number: M 18/172
Лицензия производителя: M 18/172

Description Показатель	**Specification Спецификация**	**Results Результаты**
DESCRIPTION Описание	COMPLIES соответствует	COMPLIES соответствует
IDENTITY OF SALMETEROL AND FLUTICASONE PROPIONATE BY UV Определение подлинности салметерола и флутиказона пропионата методом УФ	COMPLIES соответствует	COMPLIES соответствует
IDENTIFICATION OF SALMETEROL AND FLUTICASONE PROPIONATE BY HPLC Определение подлинности салметерола и флутиказона пропионата методом ВЭЖХ	COMPLIES соответствует	COMPLIES соответствует
CONTENT OF SALMETEROL Количественное определение салметерола	97.5 - 107.5 % 97,5 – 107,5 % (48,8 – 53,8 мкг/доза) (48.8 – 53.8 µg/blister)	103.5 103,5 51,7 51.7
CONTENT OF FLUTICASONE PROPIONATE Количественное определение флутиказона пропионата	96.0 - 107.5 % 96,0 – 107,5% (240 – 269 мкг/доза) (240 – 269 µg/blister)	104.2 104,2 260 260
FINE PARTICLE MASS SALMETEROL Респирабельная фракция салметерола	8 - 15 µg/bls 8 – 15 мкг/ячейка	11 11
FINE PARTICLE MASS FLUTICASONE PROPIONATE Респирабельная фракция флутиказона пропионата	37.5 – 75 µg/bls 37,5 – 75 мкг/ячейка	66 66
CONTENT UNIFORMITY DELIVERED DOSE SALMETEROL Однородность доставляемой дозы/салметерол	COMPLIES соответствует	COMPLIES соответствует
CONTENT UNIFORMITY DELIVERED DOSE FLUTICASONE PROPIONATE Однородность доставляемой дозы/флутиказона пропионат	COMPLIES соответствует	COMPLIES соответствует

Signature
Подпись
Name Marie Eva BELLIER
Qualified Person
Уполномоченное лицо

Date of batch release 19-FEB-2019
Дата выпуска серии 19- февраль-2019

21/02/2019

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027739011486 «ГлаксоСмитКлайн Трейдинг» GlaxoSmithKline Trading ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА