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: Индоксил, гель для наружного применения 50 мг+10 мг/1 г 25 г, тубы (1), пачки картонные, РУ № ЛП-000822 от 07.10.2011 (дата замены 01.12.2017) выдано ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия W75P, партия 41250 упаковок, годен до 09.12.2020, производства Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания, Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom, код ОКПД2 21.20.10.161, код ТН ВЭД 3004200002, Дистрибьютор. соглашение б/н от 01.01.2013 г., инвойс № 4205251171 от 08.02.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-000822-011217

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1241м от 06.03.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС GB.ФМ08.С35682 от 11.03.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *11.03.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *09.12.2020*

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.18183/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *11.03.2019*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

GlaxoSmithKline

Протокол/Сертификат анализа
Protocol/Certificate of Analysis

60000000010055 **Индоксил, гель для наружного применения, 25 г**
60000000010055 **INDOXYL GEL 1X25G_RU-STF**

Номер партии **Batch Number**	W75P
Дата изготовления **Date of Manufacture**	10-12-2018
Срок годности **Date of Expiry**	09-12-2020

Test	Specification	Result
Description–Colour	White to slightly yellow	Complies
Описание - Цвет	От белого до желтоватого цвета	Соответствует
Description–Form	Homogenous gel	Complies
Описание - Форма	Однородный гель	Соответствует
Benzoyl Peroxide Identification	Similar to reference standard	Complies
Подлинность бензоила пероксид	Соответствует основному стандарту	Соответствует
First identification of Clindamycin Phosphate by HPLC	Similar to reference chromatogram	Complies
Подлинность клиндамицина фосфата методом ВЭЖХ	Соответствует хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Second identification of Clindamycin Phosphate by TLC	Similar to reference chromatogram	Complies
Подлинность клиндамицина фосфата методом ТСХ	Соответствует хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
pH	>=4.0 and <=5.5	4.8
pH	От 4,0 до 5,5	4,8
Benzoyl Peroxide content %w/w	>=4.75 and <=5.25	4.96
Количественное определение бензоила пероксида %м/м	От 4,75 до 5,25	4,96
Clindamycin Phosphate %w/w	>=0.97 and <=1.07	1.03
Количественное определение клиндамицина фосфата %м/м	От 0,97 до 1,07	1,03
Clindamycin Phosphate Sulphoxide 1 %w/w	<=0.02	<0.01
Клиндамицина фосфата сульфоксид 1 %м/м	Не более 0,02	<0,01

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО „ГлаксоСмитКлайн Трейдинг" ОГРН 1027739014486 GlaxoSmithKline Trading Для документов МОСКВА

Initial CofA Print
Generated manually by mac55853 on 29 January 2019 15:43

Glaxo Operations UK Limited
Registered in England & Wales
No. 711051

Registered office
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS

GlaxoSmithKline

Протокол/Сертификат анализа
Protocol/Certificate of Analysis

Clindamycin Phosphate Sulphoxide 2 %w/w	<=0.02	<0.01
Клиндамицина фосфата сульфоксид 2 %м/м	Не более 0,02	<0,01
Clindamycin Sulphoxide (CS2) %w/w	<=0.02	<0.01
Клиндамицина сульфоксид (CS2)%м/м	Не более 0,02	<0,01
Any Other Unspecified Imp as Clindomycin %w/w	<=0.02	<0.01
Любая другая единичная примесь в пересчете на клиндамицин %м/м	Не более 0,02	<0,01
Total Impurities as Clindomycin %w/w	<=0.05	<0.01
Общее содержание примесей в пересчете на клиндамицин %м/м	Не более 0,05	<0,01
Benzoic acid content %w/w	<=0.15	0.02
Бензойная кислота %м/м	Не более 0,15	0,02
Any Other Unspecified deg products %w/w	<=0.01	<0.0025
Любая другая единичная примесь %м/м	Не более 0,01	<0,0025
Total deg products exc. Benzoic Acid %w/w	<=0.10	<0.0025
Общее содержание примесей кроме бензойной кислоты %м/м	Не более 0,10	<0,0025
Particle size	Not less than 80% of particles are not more than 60µm	Complies
Размер частиц	Не менее 80% частиц размером не более 60 мкм	Соответствует
Total aerobic microbial count cfu/g	<=200	Complies
Общее число аэробных бактерий КОЕ/г	Не более 200	Соответствует
Total yeast and mould count cfu/g	<=20	Complies
Общее число дрожжей и грибов КОЕ/г	Не более 20	Соответствует
S. aureus	Absent	Complies
S. aureus	Отсутствие	Соответствует
Ps. aeruginosa	Absent	Complies
Ps. aeruginosa	Отсутствие	Соответствует

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГлаксоСмитКлайн Трейдинг» GlaxoSmithKline Trading МОСКВА

Glaxo Operations UK Limited
Registered in England & Wales
No 711851

Registered office
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS

Протокол/Сертификат анализа
Protocol/Certificate of Analysis

Ссылочный номер **Reference Number**	W75P-60000000010055-RU	Подпись Signature	AMKiveal 01 Feb 2019
Страна **Country**	РОССИЯ RUSSIA		A. M. Kiveal B.Sc, M.R.S.C Quality Manager – Batch Release Qualified Person Barnard Castle Ответственный за качество Quality Manager Барнард Касл Barnard Castle

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

Initial CofA Print
Generated manually by mac55853 on 29 January 2019 15:43

Glaxo Operations UK Limited
Registered in England & Wales
No. 711051

Registered office
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS