ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027739011486 от 24.07.2002

Адрес: 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2.Телефон:8(495)777-89-00.

В лице: Генеральный директор Вишницкий Д.А.

Доверенное лицо: Кузнецов А.А., доверенность 46-24/05/2017 от 24.05.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аугментин СР таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой 1000 мг+62.5 мг 2 шт., упаковки ячейковые контурные (2), упаковки ячейковые контурные спаренные (7), пачки картонные, РУ № ЛСР-001522/08 от 14.03.2008 (дата оформления 18.02.2010) выдано ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия VS9B, партия 4800 упаковок, годен до 31.10.2019, производства Глаксо Вэллком Продакшен, Франция, Glaxo Wellcome Production, Terras II, Zone Industrielle de la Peyenniere, 53100 Mayenne, France, код ОКПД2 21.20.10.191, код ТН ВЭД 3004100008, Дистрибьютор. соглашение б/н от 01.01.2013, инвойс № 4165500206 от 05.02.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-001522/08-140308 (НД 42-14704-07 изм. № 1-5)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 985 м от 14.02.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С07395 от 15.02.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *16.02.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.10.2019*

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, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС FR.ФМ08.Д92263***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *16.02.2018*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Качан Е.В.

Зам. руководителя ОС

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

DATE OF ANALYSIS	: 29.01.2018	ANALYSIS N°:	1000150759
Дата анализа:		Анализ №:	1000150759
MANUFACTURING DATE	: 03.11.2017	DESTINATION:	RUSSIAN FED.
Дата изготовления	: 03.11.2017	Страна:	РОССИЯ
EXPIRY DATE	: 31.10.2019	QUANTITY:	4800.000
Годен до	: 31.10.2019	Количество :	4800.000
REF SPECIFICATION	: MA	ITEM CODE:	5164140011
		Код продукта:	5164140011

PRODUCT NAME: AUGMENTIN SR TAB 7X4_ RUS

Продукт: Аугментин® СР таблетки с модифицированным пленочной оболочкой, 1000 МГ+62,5 МГ

BATCH N° : VS9B

Серия №: высвобождением, покрытые

TEST Тест	SPECIFICATION Спецификация	RESULTS Результат
APPEARANCE	A white capsule-shaped film coated tablet debossed with AC 1000/62.5 on one side and a bisect breakline on the other	PASS
Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, капсуловидной формы, на одной стороне нанесена гравировка «АС 1000/62.5», на другой – разделительная бороздка.	Соответствует
IDENTIFICATION (I.R.)	Infra Red Spectrum is characteristic	PASS
Подлинность (ИК спектр)	Соответствует спецификации	Соответствует
AMOXICILLIN IDENTIFICATION (HPLC)	Positive	PASS
Подлинность амоксициллина (ВЭЖХ)	соответствует спецификаци	Соответствует
CLAVULANIC ACID IDENTIFICATION (HPLC)	Positive	PASS
Подлинность клавулановой кислоты (ВЭЖХ)	соответствует спецификаци	Соответствует
AMOXICILLIN CONTENT	950.0mg - 1050.0 mg	990.2 mg
Количественное определение амоксициллина	950.00 мг - 1050.00 мг	
CLAVULANIC ACID CONTENT	59.4 mg - 65.6 mg	62.4 mg
Количественное определение клавулановой кислоты	59.40 мг - 65.60 мг	
UNIFORMITY OF AMOXICILLIN CONTENT	Complies with the requirements of Ph. Eur.	PASS
Однородность дозирования амоксициллина	Соответствует требованиям Евр.Фарм	Соответствует
UNIFORMITY OF CLAVULANIC ACID CONTENT	Complies with the requirements of Ph. Eur.	PASS
Однородность дозирования клавулановой кислоты	Соответствует требованиям Евр.Фарм	Соответствует
MOISTURE CONTENT	≤ 8.0 %	5.5 %
Вода	≤ 8.0 %	

GlaxoSmithKline Trading

DISSOLUTION AMOXICILLIN (in 1 h)	**≥ 50 %**	**59 %**
Растворение амоксициллина (1 ч)	≥ 50 %	59 %
DISSOLUTION AMOXICILLIN (in 2 h)	**≤ 75 %**	**64 %**
Растворение амоксициллина (2 ч)	≤ 75 %	64 %
DISSOLUTION AMOXICILLIN (in 5 h)	**≥ 85 %**	**97 %**
Растворение амоксициллина (5 ч)	≥ 85 %	97 %
DISSOLUTION CLAV. ACID (in 1 h)	**≥ 75 %**	**95 %**
Растворение клавулановой кислоты (1 ч)	≥ 75 %	95 %
AMOXICILLIN DEGRADATION PRODUCTS (MTI)	**≤ 3.0 %**	**1.2 %**
Посторонние примеси амоксициллина	≤ 3.0 %	1.2 %
CLAVULANATE POLYMERS CONTENT	**≤ 3.0 %**	**0.5 %**
Посторонние примеси клавулановой кислоты (полимер клавуланата)	≤ 3.0 %	0.5 %

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Данным сертификатом удостоверяется, что вышеупомянутая информация подлинна и точна. Эта партия продукта была изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества на вышеупомянутом заводе в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и в соответствии с требованиями импортирующей страны. Производство, упаковка и аналитические методы просмотрены и находятся в соответствии с GMP.

CONCLUSION: ACCEPTED, THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE SPECIFICATION

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ПРИНЯТО, ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ СПЕЦИФИКАЦИИ

APPROVED BY QUALITY ASSURANCE MANAGER : Douillard Justine **DATE: 29.01.2018**

УТВЕРЖДЕНО ОТВЕТСТВЕННЫМ ЗА КАЧЕСТВО МЕНЕДЖЕР: DOUILLARD JUSTINE ДАТА:

MANUFACTURER: GLAXO WELLCOME PRODUCTION, FRANCE
ZI de la Peyennière - 53100 Mayenne – FRANCE

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ГЛАКСО ВЭЛЛКОМ ПРОДАКШЕН, ФРАНЦИЯ

GlaxoSmithKline Trading