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: Зиннат, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл, флаконы темного стекла (1)/в комплекте с мерным стаканом, мерной ложкой/, пачки картонные, РУ № П N008779 от 28.06.2010 (дата замены 10.11.2017) выдано ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия МТ3Н, партия 18430 упаковок, годен до 05.09.2020, производства Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания, Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom код ОКПД2 21.20.10.191, код ТН ВЭД 3004200002, Дистрибьютор. соглашение б/н от 01.01.2013, инвойс № 4205239308 от 19.11.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N008779-101117

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 7890м от 27.12.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС GB.ФМ08.С31115 от 28.12.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *28.12.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *05.09.2020*

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.11982/18***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *28.12.2018*

М.П.

органа по сертификации

подпись	Диденко И.Б.
	Руководитель ОС

GlaxoSmithKline

Протокол/Сертификат анализа
Protocol/Certificate of Analysis

10000000027049

ZINNAT SUSP 125MG/5ML 50ML RU-GSK
Зиннат®, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5мл

Номер партии Batch Number	MT3H
Дата изготовления Date of Manufacture	06-09-2018
Срок годности Date of Expiry	05-09-2020

Испытание Test	Результат Result
Описание – Форма Description - Form	Гранулы, сыпучие Granules, free-flowing
Описание – Цвет Description - Colour	Белый с кремовым оттенком White to off-white
Идентификация УФ Identity by UV	Максимум поглощения около 276 нм Absorbance maximum near 276nm
Растворение через 30 минут % Dissolution after 30 minutes %	85 85
Содержание воды методом KF % вес/вес Water content by KF %w/w	0,1 0.1
Содержание цефуроксима (УФ) % вес/вес Cefuroxime content (UV) %w/w	2,96 2.96
Содержание цефуроксима (УФ) мг/5мл Cefuroxime content (UV) mg/5ml	125,1 125.1
Содержание цефуроксима (% от заявленного) % Cefuroxime content (% of claim) %	100 100
Масса наполнения (% от заданной) % Fill weight (% of target) %	100 100
Масса наполнения (RSD) % Fill weight (RSD) %	0,9 0.9

Initial CofA Print
Generated manually by rm524228 on 14 November 2018 13:22

Glaxo Operations UK Limited
Registered in England & Wales
No. 711851

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

GlaxoSmithKline

Протокол/Сертификат анализа
Protocol/Certificate of Analysis

Ссылочный номер **Reference Number**	MT3H-10000000027049-RU	Подпись Signature	15 Nov 2018
Страна **Country**	РОССИЯ RUSSIA		A. S. Smith B Eng, Chem. Eng. Quality Manager – Batch Release Qualified Person Barnard Castle

Ответственный за качество
Quality Manager
Барнард Касл
Barnard Castle

Initial CofA Print
Generated manually by rm524228 on 14 November 2018 13:22

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

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