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 18-09.08.2019 от 09.08.2019 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Аугментин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 400 мг + 57 мг в 5 мл, флаконы 12,6 г (1),/в комплекте с мерной ложкой/, пачки картонные, РУ № П N015030/04 от 13.10.2008 (дата замены 28.09.2018) выдано ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия 5N8X, партия 24771 упаковок, годен до 19.07.2021, производства Глаксо Вэллком Продакшен, Франция, Glaxo Wellcome Production, Terras II, Z. I. 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 № 4205286263 от 10.09.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015030/04-280918

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 5503м от 26.09.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С49541 от 27.09.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *30.09.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *19.07.2021*

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.38317/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *30.09.2019*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

DATE OF ANALYSIS : 30.08.2019
Дата анализа:
MANUFACTURING DATE: 19.07.2019
Дата изготовления : 19.07.2019
EXPIRY DATE : 19.07.2021
Годен до : 19.07.2021
REF SPECIFICATION : MA

ANALYSIS N°:1000254011
Анализ №: 1000254011
DESTINATION: RUSSIAN FED.
Страна: Россия
QUANTITY: 24 771
Количество: 24 771
ITEM CODE:60000000116728
Код продукта:60000000116728

PRODUCT NAME: AUGMENTIN SUSP 400/57MG 1X70ML_RU
Продукт: Аугментин®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 400 мг + 57 мг в 5 мл

BATCH N°: 5N8X
Серия №: 5N8X

API: AMOXICILLIN TRIHYDRATE + POTASSIUM CLAVULANATE
АФС: АМОКСИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ + КЛАВУЛАНАТ КАЛИЯ
API MANUFACTURER: BEECHAM PHARMACEUTICALS (PTE) LTD, SINGAPORE + SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, UK
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС: БИЧЕМ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ (ПТИ) ЛТД, СИНГАПУР + СМИТКЛЯЙН БИЧЕМ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

TEST Тест	SPECIFICATION Спецификация	RESULTS Результат
DESCRIPTION	A clear glass bottle containing a white to off-white free flowing powder. A white to off-white suspension is formed after dilution.	PASS
Описание	Прозрачный стеклянный флакон, содержащий сыпучий порошок от белого до почти белого цвета. При разведении образуется суспензия от белого до почти белого цвета.	Соответствует
Identification IR-spectrometry	Product IR-spectrum in position of absorption bands should correspond to the figure of spectrum.	PASS
Подлинность, ИК-спектрометрия	ИК-спектр препарата по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра.	Соответствует
Identification HPLC	The retention times of the main peaks on the chromatogram of assay test solution should correspond to the retention times of the main peaks of Amoxicillin and Clavulanic acid on the chromatogram of standard solution.	PASS
Подлинность, ВЭЖХ	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков амоксициллина и клавулановой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Sedimentation Stability	Resuspension time should be not more than 1 min, no signs of sedimentation should be observed within 2-3 min.	NOT INSPECTED
Седиментационная устойчивость	Время ресуспендирования должно быть не более 1 мин, никаких признаков седиментации не должно наблюдаться в течение 2-3 мин.	Не проводился
Extractable Volume	According to requirements.	NOT INSPECTED
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями.	Не проводился
pH	4.0 – 6.0	4.2
pH	4.0 – 6.0	4.2
Moisture*	≤ 9.0 %	NOT INSPECTED
Вода*	≤ 9.0 %	Не проводился
Amoxicillin dimer	≤ 1.2 %	0.3 %
Амоксициллина димер	≤ 1.2 %	0.3 %
Amoxicillin α-Penicilloic Acid	≤ 1.00 %	0.09 %
Амоксициллина α-пенициллойная кислота	≤ 1.00 %	0.09 %

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

Amoxicillin β-Penicilloic Acid	≤ 1.00 %	≤ 0.05 %
Амоксициллина β-пенициллойная кислота	≤ 1.00 %	≤ 0.05 %
Amoxicillin Penilloic Acid Isomer 1	≤ 1.00 %	≤ 0.05 %
Амоксицилин пениллойной кислоты изомер 1	≤ 1.00 %	≤ 0.05 %
Amoxicillin Penilloic Acid Isomer 2	≤ 1.00 %	0.05 %
Амоксицилин пениллойной кислоты изомер 2	≤ 1.00 %	0.05 %
Amoxicillin Diketopiperazine	≤ 1.00 %	≤ 0.05 %
Амоксициллина дикетопиперазин	≤ 1.00 %	≤ 0.05 %
Any Other Identified Impurity	≤ 1.00 %	0.17 %
Любая другая идентифицированная примесь	≤ 1.00 %	0.17 %
Any Other Unidentified Impurity	≤ 0.30 %	0.10 %
Любая другая неидентифицированная примесь	≤ 0.30 %	0.10 %
Total Related Substances	≤ 3.5 %	0.9 %
Сумма примесей	≤ 3.5 %	0.9 %
Clavulanate Polymers Content	≤ 2.5 %	0.7 %
Содержание полимера клавуланата	≤ 2.5 %	0.7 %
Microbiological purity	TAMC : not more than 10^3 CFU/g TYMC: not more than 10^2 CFU/g Absence of Escherichia coli (1g or 1mL)	NOT INSPECTED
Микробиологические чистота	Общее число аэробных бактерий: не более 10_3 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов: не более 10_2 КОЕ/г Escherichia coli – отсутствует (в 1 г или 1 мг препарата)	Не проводился
Amoxicillin Content	380 - 420 mg/5mL	400 mg/5mL
Количественное определение амоксициллина	380 – 420 мг/5 мл	400 мг/5мл
Clavulanic Acid Content	57.0 – 63.0 mg/5mL	60.1 mg/5mL
Количественное определение клавулановой кислоты	57.0 -63.0 мг/5 мл	60.1 мг/5мл
Packaging	Powder for oral suspension 12.6g in a clear glass bottle with nominal volume of 147 mL closed with an aluminum roll pilfer-proof (ROPP) internally lacquered closure and Polymer liner (PVC or Polyolefin). One bottle and patient information leaflet and measuring spoon or cup or syringe in a carton pack.	PASS
Упаковка	Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь по 12.6 г во флакон прозрачного стекла номинальным объемом 147 мл, закрытый навинчивающейся алюминиевой крышкой, покрытой с внутренней стороны лаком, с контролем первого вскрытия и прокладкой из полимера (ПВХ или полиолефин). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой в картонную пачку.	Соответствует
Labelling	According to ND.	PASS
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует

Акционерное общество «ГлаксоСмитКлайн Трейдинг» ОГРН 1027739011486 GlaxoSmithKline Trading для документов МОСКВА

* Performed on 1/50th batches or at least once a year

* Проводится на одной из 50 серий или, как минимум, один раз в год.

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(s) mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with 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.

Настоящим подтверждаю, что информация, представленная выше, является подлинной и точной. Все этапы производства данной серии готового продукта, включая операции по упаковке/маркировке и контроль качества, на упомянутой производственной площадке были проведены в полном соответствии с требованиями GMP, локальными регуляторными требованиями и требованиями спецификации регистрационного удостоверения страны назначения. Записи, относящиеся к производственному процессу, упаковке и тестированию серии, были проверены и соответствуют требованиям GMP.

CONCLUSION: ACCEPTED, THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE SPECIFICATION

Заключение: Одобрено, продукт соответствует спецификации

APPROVED BY QUALITY ASSURANCE MANAGER : PONT Edouard DATE: 30.08.2019

Утверждено ответственным за качество менеджером : PONT Edouard Дата : 30.08.2019

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

Производитель: Глаксо Вэллком Продакшен, Франция

Акционерное общество ОГРН 1027739011486 «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» GlaxoSmithKline Trading Для документов * Москва *