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, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг/125 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакетики из алюминиевой фольги ламинированные (2), пачки картонные, РУ № П N015030/05 от 24.09.2008 (дата замены 31.08.2018) выдано ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия 7X8E, партия 22320 упаковок, годен до 01.06.2021, производства СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания, SmithKline Beecham Limited, Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN 14 8QH, United Kingdom, код ОКПД2 21.20.10.191, код ТН ВЭД 3004100008, Дистрибьютор. соглашение б/н от 01.01.2013, инвойс № 4205284461 от 28.08.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015030/05-310818

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 5300м от 13.09.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС GB.ФМ08.С48365 от 16.09.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *19.09.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.06.2021*

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-GB.ФМ08.А.36687/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *19.09.2019*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

GlaxoSmithKline

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертификат анализа

Product:	Augmentin®	
Продукт:	Аугментин®	
Type:	FILM COATED TABLET	№ 71141
Тип:	таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Supplied to: Russia
Дозировка:	375 мг (250 мг+125 мг)	Поставлено: в Россию
Dose:	375 mg (250 mg+125 mg)	Quantity: 22320 packs
Presentation:	OBP x 20	Кол-во: 22320 уп.
Кол-во в уп.:	OBP x 20	
Identity:	7X8E	
Идентичность:	7X8E	
Manf Date:	01-06-2019	Approved by: Mary Beth Erskine-Grout
Дата изготовления:	01-06-2019	Одобрено: Mary Beth Erskine-Grout
Expiry Date:	01-06-2021	Qualified Person
Срок годности до:	01-06-2021	Уполномоченное лицо

TESTS Показатели	LIMITS Нормы	RESULTS Результаты
Description Описание	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Identification A (HPLC) Подлинность (ВЭЖХ)	Complies with Specification Соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Identification B (TLC or IR or NIR) Подлинность (ТСХ или ИК или БИК)	Complies with Specification Соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Uniformity of Weight[2] Однородность массы	Complies with the requirements of the Ph.Eur. Соответствует требованиям Евр.Ф.	Passes Test проходит тест
Disintegration time Распадаемость	NMT 20 mins не более 20 мин	20 mins 20 мин
Dissolution[3] (Amox) Растворение[3] (амоксициллина)	Complies with Specification Соответствует спецификации	Passes test проходит тест
Dissolution[3] (Clav) Растворение[3] (клавулановой кислоты)	Complies with Specification Соответствует спецификации	Passes test проходит тест
Film Coat Integrity Наличие и целостность пленочной оболочки	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
ERH[2] Равновесная относительная влажность[2]	10% maximum не более 10 %	4 % 4 %

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертификат анализа

GlaxoSmithKline

Product:	Augmentin®		
Продукт:	Аугментин®		
Type:	FILM COATED TABLET	№ 71141	
Тип:	таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Supplied to: Russia	
Дозировка:	375 мг (250 мг+125 мг)	Поставлено: в Россию	
Dose:	375 mg (250 mg+125 mg)	Quantity: 22320 packs	
Presentation:	OBP x 20	Кол-во: 22320 уп.	
Кол-во в уп.:	OBP x 20		
Identity:	7X8E		
Идентичность:	7X8E		
Manf Date:	01-06-2019	Approved by: Mary Beth Erskine-Grout	
Дата изготовления:	01-06-2019	Одобрено: Mary Beth Erskine-Grout	
Expiry Date:	01-06-2021	Qualified Person	
Срок годности до:	01-06-2021	Уполномоченное лицо	

Amoxicillin Content	238.0 to 263.0 mg	249 mg
Количественное определение амоксициллина	от 238,0 до 263,0 мг	249
Clavulanate Content	119.0 to 131.0 mg	125 mg
Количественное определение Клавулановой кислот	от 119,0 до 131,0 мг	125 мг
Amoxicillin Related Substances (HPLC)		
Родственные примеси амоксициллина (ВЭЖХ)		
Amoxicillin Dimer (Ph.Eur.J)	Less, Equal to 1,2 %	0.6 %
Амоксициллина димер (Евр.Ф., примесь J)	Не более 1,2 %	0,6 %
α-Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	Less, Equal to 1.0%	0.1 %
α-амоксициллин пенициллойная кислота (Евр.Ф., примесь D)	Не более 1,0%	0,1 %
β-Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	Less, Equal to 1.0%	0.0 %
β-амоксициллин пенициллойная кислота (Евр.Ф., примесь D)	Не более 1,0%	0,0 %
Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	Less, Equal to 1.0%	0.0 %
Изомер 1 пениллойной кислоты (Евр.Ф., примесь E)	Не более 1,0%	0,0 %
Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	Less, Equal to 1.0%	0.1 %
Изомер 2 пениллойной кислоты (Евр.Ф., примесь E)	Не более 1,0%	0,1 %
Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	Less, Equal to 1.0%	0.1 %
Дикетопиперазин (Евр.Ф., примесь C)	Не более 1,0%	0,1 %
Any other identified impurity	Less, Equal to 1.0%	0.2 %
Любая другая идентифицированная примесь	Не более 1,0%	0,2 %
Any other unidentified impurity	Less, Equal to 0.3 %	0.1 %
Любая другая неидентифицированная примесь	Не более 0,3 %	0,1 %
Total Amoxicillin Related Substances	Less, Equal to 3 %	2 %
Сумма родственных примесей амоксициллина	Не более 3 %	2 %

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертификат анализа

Product:	Augmentin®	
Продукт:	Аугментин®	
Type:	FILM COATED TABLET	№ 71141
Тип:	таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Supplied to: Russia
Дозировка:	375 мг (250 мг+125 мг)	Поставлено: в Россию
Dose:	375 mg (250 mg+125 mg)	Quantity: 22320 packs
resentation:	OBP x 20	Кол-во: 22320 уп.
Кол-во в уп.:	OBP x 20	
Identity:	7X8E	
Идентичность:	7X8E	
Manf Date:	01-06-2019	Approved by: Mary Beth Erskine-Grout
Дата изготовления:	01-06-2019	Одобрено: Mary Beth Erskine-Grout
Expiry Date:	01-06-2021	Qualified Person
Срок годности до:	01-06-2021	Уполномоченное лицо

Clavulanate Polymer Родственные примеси клавулановой кислоты (полимер клавуланата)	Less, Equal to 2.5 % не более 2,5 %	0.4 % 0,4 %
Identification of Titanium dioxide[4] Подлинность титана диоксида[4]	Complies with Specification соответствует спецификации	Not Tested Не тестировался
Microbial Contamination[5] Микробиологическая чистота[5]	Complies with Specification соответствует спецификации	Not Tested Не тестировался

Notes
1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. Result may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch, complies if tested.
5. Performed on 1 batch in 50.

Примечание:
1. Размеры таблеток определяются поверенным в BMR устройством, используемым в таблетировочном прессе. Проверка размера таблеток не осуществляется в рамках выпуска продукта.
2. Могут быть использованы результаты, полученные в процессе производства.
3. Проводится на 1 серии из 20.
4. Проводится один раз в год при выпуске серии, которая может быть предназначена для изучения стабильности в рамках GMP,
5. Проводится на 1 серии из 50.

Manufacturer; SmithKline Beecham Limited Site Address; Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom. Производитель: СмитКляйн Бичем Лимитед
Адрес: Клэрендон Роуд, Ворсин, Западный Суссекс, BN14 8QH, Великобритания

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Настоящим я подтверждаю, что информация, представленная в данном сертификате, является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая операции по упаковке / маркировке и контроль качества, на вышеупомянутой производственной площадке в полном соответствии с требованиями местными GMP и требованиями спецификации регистрационного удостоверения страны назначения или спецификации для исследуемых лекарственных препаратов. Записи, относящиеся к производственному процессу, упаковке и тестированию серии, были проверены и соответствуют требованиям GMP.

Date: 20 August 2019
Дата: 20 август 2019

Signed:
Подпись

APPROVED
21 AUG 2019
Mary Beth Erskine-Grout
Qualified Person