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 500 мг + 125 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакетики из алюминиевой фольги ламинированные (2), пачки картонные, РУ № П N011997/01 от 21.06.2010 (дата замены 20.11.2018) выдано ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", серия A78V, партия 16495 упаковок, годен до 07.08.2022, 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 № 4205287205 от 16.09.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011997/01-201118

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 6152м от 04.10.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС GB.ФМ08.С50365 от 07.10.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *07.10.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *07.08.2022*

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.39401/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *07.10.2019*

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	№ 71188
Тип:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Supplied to: Russia
Дозировка:	625 мг (500 мг + 125 мг)	Поставлено: в Россию
Dose:	625 mg (500 mg + 125 mg)	Quantity: 16495 packs
Presentation:	OBP x 14	Кол-во: 16495 уп.
Кол-во .:	OBP x 14	
Identity:	A78V	
Идентичность:	A78V	
Manf Date:	07-08-2019	Approved by: Geoff Harwood
Дата изготовления:	07-08-2019	Одобрено: Geoff Harwood
Expiry Date:	07-08-2022	Qualified Person
Срок годности до:	07-08-2022	Уполномоченное лицо

TESTS	LIMITS	RESULTS
Description[1] Описание[1]	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Identification A (HPLC or Fast LC) Подлинность А (ВЭЖХ или быстрая ЖХ)	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Identification B (TLC or IR or NIR) Подлинность В (ТСХ или ИК или БИК)	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Uniformity of Weight[2] Однородность массы[2]	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Disintegration time Распадаемость	Maximum 30 min Не более 30 мин	15 mins 15 мин
Dissolution (Amox)[3] Растворение[3] (амоксициллина)	Complies with Specification Соответствует спецификации	Not Tested Не тестировался
Dissolution (Clav)[3] Растворение[3] (клавулановой кислоты)	Complies with Specification Соответствует спецификации	Not Tested Не тестировался
Presence and integrity of film coat Наличие и целостность пленочной оболочки	Complies with Specification Соответствует спецификации	Passes test Проходит тест
ERH[2] Равновесная относительная влажность[2]	Maximum 10.0% Не более 10,0%	4.4 % 4,4 %

Product:	Augmentin	
Продукт:	Аугментин®	
Type:	Film-coated Tablet	№ 71188
Тип:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Supplied to: Russia
Дозировка:	625 мг (500 мг + 125 мг)	Поставлено: в Россию
Dose:	625 mg (500 mg + 125 mg)	Quantity: 16495 packs
Presentation:	OBP x 14	Кол-во: 16495 уп.
Кол-во :	OBP x 14	
Identity:	A78V	
Идентичность:	A78V	
Manf Date:	07-08-2019	Approved by: Geoff Harwood
Дата изготовления:	07-08-2019	Одобрено: Geoff Harwood
Expiry Date:	07-08-2022	Qualified Person
Срок годности до:	07-08-2022	Уполномоченное лицо

TESTS **Показатели**	**LIMITS** **Нормы**	**RESULTS** **Результаты**
Amoxicillin Content	475 mg to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	492 mg
Количественное определение амоксициллина	От 475 до 525 мг в таблетке (от 95 до 105 % от заявленного содержания)	492 мг
Clavulanic Acid Content	119 mg to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid (95-105% of declared)	123 mg
Количественное определение клавулановой кислоты	От 119 до 131 мг в таблетке (от 95 до 105 % от заявленного содержания)	123 мг
Amoxicillin Related Substances (HPLC) Родственные примеси амоксициллина (ВЭЖХ)		
Amoxicillin Dimer (Ph.Eur.J) Амоксициллина димер (Евр.Ф., примесь J)	Less, Equal to 1,2 % Не более 1,2 %	0.6 % 0,6 %
α-Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) α-амоксициллин пенициллойная кислота (Евр.Ф., примесь D)	Less, Equal to 1.0% Не более 1,0%	0.2 % 0,2 %
β-Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) β-амоксициллин пенициллойная кислота (Евр.Ф., примесь D)	Less, Equal to 1.0% Не более 1,0%	0.0 % 0,0 %
Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E) Изомер 1 пенициллойной кислоты (Евр.Ф., примесь E)	Less, Equal to 1.0% Не более 1,0%	0.0 % 0,0 %
Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E) Изомер 2 пенициллойной кислоты (Евр.Ф., примесь E)	Less, Equal to 1.0% Не более 1,0%	0.0 % 0,0 %
Diketopiperazine (Ph.Eur. C) Дикетопиперазин (Евр.Ф., примесь C)	Less, Equal to 1.0% Не более 1,0%	0.1 % 0,1 %

Product:	Augmentin	
Продукт:	Аугментин®	
Type:	Film-coated Tablet	№ 71188
Тип:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Supplied to: Russia
Дозировка:	625 мг (500 мг + 125 мг)	Поставлено: в Россию
Dose:	625 mg (500 mg + 125 mg)	Quantity: 16495 packs
Presentation:	OBP x 14	Кол-во: 16495 уп.
Кол-во :	OBP x 14	
Identity:	A78V	
Идентичность:	A78V	
Manf Date:	07-08-2019	Approved by: Geoff Harwood
Дата изготовления:	07-08-2019	Одобрено: Geoff Harwood
Expiry Date:	07-08-2022	Qualified Person
Срок годности до:	07-08-2022	Уполномоченное лицо

TESTS **Показатели**	**LIMITS** **Нормы**	**RESULTS** **Результаты**
Any other identified impurity Любая другая идентифицированная примесь	Less, Equal to 1.0% Не более 1,0%	0.2 % 0,2 %
Any other unidentified impurity Любая другая неидентифицированная примесь	Less, Equal to 0.3 % Не более 0,3 %	0.1 % 0,1 %
Total Amoxicillin Related Substances Сумма родственных примесей амоксициллина	Less, Equal to 3 % Не более 3 %	2 % 2 %
Clavulanic Acid Impurities (Clavulanate Polymer) Родственные примеси клавулановой кислоты (полимер клавуланата)	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content Не более 2,5 % м/м от заявленного содержания клавулановой кислоты.	0.6 % 0,6 %
Identification of Titanium[4] Подлинность титана диоксида[4]	Complies with Specification соответствует спецификации	Not Tested Не тестировался
Microbial Contamination[4] Микробиологическая чистота[4]	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.

Примечания:
1. Размеры таблеток определяются поверенным в BMR устройством, используемым в таблетировочном прессе. Проверка размера таблеток не осуществляется при выпускающем контроле.
2. Могут быть использованы результаты, полученные при внутрипроизводственном контроле.
3. Проводится на 1 серии из 20.
4. Проводится один раз в год при выпуске серии, которая может быть предназначена для ежегодного изучения стабильности в рамках GMP.

Product:	Augmentin	
Продукт:	Аугментин®	
Type:	Film-coated Tablet	№ 71188
Тип:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Supplied to: Russia
Дозировка:	625 мг (500 мг + 125 мг)	Поставлено: в Россию
Dose:	625 mg (500 mg + 12 5mg)	Quantity: 16495 packs
Presentation:	OBP x 14	Кол-во: 16495 уп.
Кол-во :	OBP x 14	
Identity:	A78V	
Идентичность:	A78V	
Manf Date:	07-08-2019	Approved by: Geoff Harwood
Дата изготовления:	07-08-2019	Одобрено: Geoff Harwood
Expiry Date:	07-08-2022	Qualified Person
Срок годности до:	07-08-2022	Уполномоченное лицо

Manufacturer; SmithKline Beecham Ltd
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.

APPROVED
13 SEP 2019
Geoff Harwood
Qualified Person

Date: 10 September 2019
Дата: 10 сентябрь 2019

Signed:
Подпись