

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

АО "Астеллас Фарма", Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, ОГРН: 1027700482490 от 02.12.2002, адрес: 109147, Россия, г. Москва, ул. Марксистская, д. 16, тел.: +7(495)737-07-56, факс: +7(495)737-07-53

В лице: Генерального директора Йовановича Деяна

Доверенное лицо: Логутев С. В.

Доверенность № 6/н от 07.11.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Флемоксин Солютаб®, таблетки диспергируемые 500 мг 5 шт., блистеры (4), пачки картонные, рег. уд. № ЛС-001852 от 19.08.2011 (дата замены РУ 14.03.2018), выдано Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды, серия 19G2456, годен до: 30.06.2024, партия: 34599 упаковок. Дистрибьюционный договор № AG2016-0117 от 30.12.2016 г., инвойс № 91635801 от 19.09.2019 г.

выпускаемое изготовителем:

Астеллас Фарма Юроп Б.В./Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands, страна: Нидерланды

Код ОКПД2:
21.20.10.191

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛС-001852-140318, изм. №5

Код ТНВЭД:
3004100005

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 494 Л от 30.09.2019, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015. Сертификат соответствия № РОСС NL.ФВ14.С91182 от 30.09.2019

Дата принятия декларации: 30.09.2019

Декларация о соответствии действительна до: 30.06.2024

М.П. Заявитель



(подпись)



Логутев С. В.
(Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400, тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189, Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 30.09.2019

Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-NL.ФВ14.А.41995/19

М.П. Руководитель ОС



(подпись)

Добротин А.В.
(Фамилия, инициалы)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС NL.ФВ14.С91182

Срок действия с 30.09.2019

по

№ 0551446

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400

тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Флемоксин Солютаб®, таблетки диспергируемые 500 мг 5 шт., блистеры (4), пачки картонные, рег. уд. № ЛС-001852 от 19.08.2011 (дата замены РУ 14.03.2018), выдано Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды, серия 19G2456, годен до: 30.06.2024, партия: 34599 упаковок. Дистрибьюционный договор № AG2016-0117 от 30.12.2016 г., инвойс № 91635801 от 19.09.2019 г.

код ОК

21.20.10.191

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-001852-140318, изм. №5

код ТН ВЭД

3004100005

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Астеллас Фарма Юроп Б.В./Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands, страна: Нидерланды

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

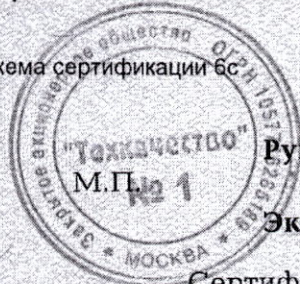
АО "Астеллас Фарма", Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, ОГРН: 1027700482490 от 02.12.2002, адрес: 109147, Россия, г. Москва, ул. Марксистская, д. 16, тел. +7(495)737-07-56, факс: +7(495)737-07-53

НА ОСНОВАНИИ

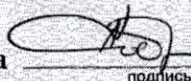
Протокол испытаний № 494 Л от 30.09.2019, ООО "Центр контроля качества Биопайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

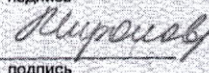
Схема сертификации 6С



Руководитель органа


подпись

Эксперт


подпись

инициалы, фамилия

Добротин А.В.

инициалы, фамилия

Миронова Е.В.

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта	:	Флемоксин Соллютаб® 500мг 20 таблеток		
Код продукта	:	131798		
Активные компоненты	:	Амоксициллин		
Серия	:	19G2456	Количество	: 34 600
Дата изготовления	:	07 2019	Срок годности	: 06 2024

Версия документа: 1904 RU-RU

Показатели	Результаты	Спецификации
Описание	соответствует	диспергируемые таблетки от белого до светло-желтого цвета, овальной формы с логотипом фирмы и цифровым обозначением «234» на одной стороне и риской, разделяющей таблетку пополам, на другой стороне
Подлинность		
Амоксициллин	положительная	положительная
Средняя масса таблетки	670.3	658.6 – 685.4 мг
Индивидуальное отклонение	соответствует	соответствует Евр. Фарм.
Однородность единиц дозирования	соответствует	соответствует Евр. Фарм.
Распадаемость	1	≤ 3 мин.
Степень дисперсности	соответствует	≥ 98% < 710µm
Растворение через 30 минут (6 таблеток) *	не проводилось	все > 85%
Количественное содержание амоксициллина	504.3	465 – 525 мг/таб
Родственные примеси		
амоксициллин тример		
открытый/закрытый β-лактам	< 0.05	≤ 1.0 %
амоксициллиновая кислота/6-APA	0.2	≤ 1.2 %
амоксициллин-2 (R+S) пиперазин-2,5-дион	< 0.05	≤ 1.0 %
амоксициллин димер		
открытый/закрытый β-лактам	0.1	≤ 1.3 %
общая сумма примесей	0.3	≤ 3.0 %
каждой неизвестной примеси	< 0.05	≤ 1.0 %
Микробиологическая чистота*		
ТАМС (общее число аэробных микроорганизмов)	Не проводилось	≤ 10 ³ КОЕ/г
ТУМС (общее число дрожжевых и плесневых грибов)	Не проводилось	≤ 10 ² КОЕ/г
Тест на специфические организмы* Escherichia coli	Не проводились	отсутствует/г

* Рутинно не определяется

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества на указанном месте производства, в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациям рынка импортирующей страны. Данные по производству, упаковке и анализам были рассмотрены и подтверждены на соответствие GMP. Производители активной субстанции действуют в соответствии с детальным руководством по надлежащей производственной практике для исходного сырья.

Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Kartal ☐ Michiel Storimans ☐ Matthias Eschbach ☐ Gerrit Fransen
☐ Rutger Smit ☐ Rutger Smit ☒ Frans Schmidt (подпись) Дата выпуска: 30.08.2019





Product Information

Name of Product:	Flemoxin Solutab 500 mg 20 tabl.
Dosage form:	Dispersible Tablet
Material number:	131798
Batch number:	19G2456
Package size & type:	4X5
Strength/Potency:	Amoxicillin 500mg
Lot size:	34.600 PCE
Destination Country:	Armenia, Georgia, Kyrgyzstan, Republic of Moldova, Tajikistan, Turkmenistan

Attachment(s):

- | | | |
|--|---|---|
| ☒ Batch Composition Report | ☒ CoA | ☐ Annex Algeria |
| ☐ Certificate of Conformance | ☐ CoA Raw Material | ☐ Annex Kazakhstan |
| ☐ Bar Code Label Sheets | ☐ CoA API | |



I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Qualified person: ☐ Matthias Eschbach ☐ Gerrit Fransen ☐ Sibel Kilic-Kartal ☐ Hiltina Rabelink
☒ Frans Schmidt ☐ Michiel Storimans ☐ Margot van der Zee

Date:

Signature:

30 AUG 2019

Manufacturing Meppel, Postbus 43, 7940 AA Meppel, The Netherlands Tel: 31.522.235300
Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
Manufacturing Licence nr.: 108513 F

Certificate of analysis

Productname : Flemoxin Solutab® 500 mg 20 tablets
 Itemnumber : 131798
 Active component : Amoxicillin
 Batchnumber : 19G2456 Batch quantity : 34.600 PCE
 Manufacturing date : 07 2019 Expiry date : 06 2024

Document version : 1904 RU-RU

Tests	Results	Specifications
Description	conform	dispersible oval tablets from white to light yellow color, with company insignia  on one side and bisect line on another side, with inscription 234
Identity amoxicillin	positive	positive
Weight		
average weight	670.3	658.6 - 685.4 mg
individual variation	conform	conform Ph. Eur.
Uniformity of dosage units	conform	conform Ph. Eur.
Disintegration time	1	≤ 3 min.
Fineness of dispersion	conform	≥ 98% < 710 µm
Dissolution after 30 minutes (6 tablets)*	N/A	all > 85%
Assay amoxicillin	504.3	465 - 525 mg/tablet
Related substances;		
amoxicillin trimer open/intact β-lactam	<0.05	≤ 1.0%
amoxicilloic acid / 6-APA	0.2	≤ 1.2%
amoxicillin-2 (R+S) - piperazine-2,5-dione	<0.05	≤ 1.0%
amoxicillin dimer open/intact β-lactam	0.1	≤ 1.3%
total degradation products	0.3	≤ 3.0%
unknown degradation products, individual	<0.05	≤ 1.0%
Microbial Enumeration Test*		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	N/A	≤ 10 ³ cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	≤ 10 ² cfu/g
Test for specified organisms*		
Escherichia coli	N/A	absent cfu/g

* Not routinely determined.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the 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. The manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

30 AUG 2019

Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Kartal ☐ Michiel Stortmans ☐ Matthias Eschbach ☐ Gerrit Fransen ☒ Frans Schmidt

Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, Postbus 43, 7940 AA Meppel, The Netherlands Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881

Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden

Established in the Netherlands

Manufacturing Licence nr.: 108513 F





Batch Composition Report # Packaging Materials

Material Number : 131798
Material Name : FLEMOXIN MTAB 500 4X5 RU
Batch Number : 19G2456
Manufacturer : Manufacturing PEN
Astellas Europe B.V. (PEN)
Meppel

Packaging Materials Used

132606	ALU FOIL FLEMOXIN MTAB 500 CSAT U4	5 RU
156944	FOIL PVC	110MM
157950	FCT FLEMOXIN MTAB 500	4X5 RU
158421	CLI FLEMOXIN MTAB 500 BATCH CSAT U4	5 RU
153304	COVERBOX NR 062	
157376	LFT FLEMOXIN MTAB	FD RU

Printed on: 20.08.2019
Printed by: NL9501399

This report is automatically generated from SAP and has therefore no signature.

