# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ**

*ОАО "Алтайский Химпром" им. Верещагина*
*Зарегистрирован : МРИ ФНС России №9 по Алтайскому краю ОГРН 1122210001121 от 27.09.2012*
*Адрес: 658837, Алтайский край, г. Яровое, Предзаводская площадь, 2.Телефон/факс(385-68)2-08-98*
*В лице: Генеральный директор Шумейко Е.П.*
*Доверенное лицо: Тука Елена Геннадьевна*
*Доверенность: №93 юр от 28.12.2017 г.*

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО**
*лекарственное средство: Фторотан жидкость для ингаляций 50 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, рег № ЛСР-005207/08 от 03.07.2008 (дата переоформления 06.08.2014), серия 05032018, партия 28249 упаковок, годен до 01.03.2021, производства Открытое акционерное общество « Алтайский Химпром» им. Верещагина (ОАО «Алтайский Химпром»), ИНН 2211005435, Алтайский край, г. Яровое, Предзаводская площадь, д. 2/79, Россия, код ОКПД2 21.20.10.231*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**
*ЛСР-005207/08-060814*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**
*протокол испытаний № 1657.18 от 02.04.2018 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации RA.RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г.*

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ** *03.04.2018*
**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО** *01.03.2021*

М.П.
декларант

подпись — Тука Елена Геннадьевна (Ф.И.О)

# СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ**

*РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ", адрес организации: 630007, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, д.35, офис 344, тел./факс (383) 209-02-54, http://scds-nsk.ru/*

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА** *№ РОСС RU.ФМ10.Д32691*
**ДАТА РЕГИСТРАЦИИ** *03.04.2018*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Ю.В.Селезнева (инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО**
**«АЛТАЙСКИЙ ХИМПРОМ» ИМ. ВЕРЕЩАГИНА**
**(ОАО «Алтайский Химпром»)**

**Предзаводская пл., 2, г. Яровое, Алтайский край, Российская Федерация, 658837**
**телефон/факс 8 (385 68) 2 08 98; e-mail: oreferent@ahprom.ru**

# Аналитический паспорт № 05-18

Торговое наименование: **ФТОРОТАН**
Форма выпуска: жидкость для ингаляций (флакон) 50 мл х 1(пачка картонная)
Производитель: ОАО «Алтайский Химпром», Россия
Серия **05032018** Дата изготовления март 2018 г. Годен до марта 2021 г.
Количество упаковок в серии 28249 шт
Нормативная документация: **ЛСР-005207/08-060814**

| Наименование показателей качества | Нормы показателей качества по ЛСР-005207/08-060814 | Результат испытаний |
|---|---|---|
| **Описание** | Прозрачная бесцветная, тяжелая, легколетучая жидкость с характерным запахом. | Соответствует |
| **Растворимость** | Легко растворим в безводном спирте, эфире, хлороформе, мало растворим в воде. | Соответствует |
| **Подлинность** | Соответствие рисунку спектра.<br>Красный цвет раствора переходит в светло-желтый цвет.<br>При добавлении кислоты серной концентрированной препарат находится в нижнем слое. | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует |
| **Плотность** | от 1,865 до 1,870 г/см$^3$ | 1,867 |
| **Показатель преломления** | от 1,3695 до 1,3705 | 1,3700 |
| **Температурные пределы перегонки** | от 49 до 51$^0$С | от 50,0 до 50,3 |
| **Летучие примеси** | не более 0,05 % | 0,05 |
| **Кислотность или щёлочность** | На нейтрализацию водного слоя должно расходоваться не более 0,1мл 0,01М раствора натра едкого или 0,6мл 0,01М раствора кислоты хлористоводородной. | Нейтрализации не потребовалось |
| **Хлориды и бромиды** | Не должна появляться опалесценция | Опалесценции нет |
| **Свободный хлор и бром** | Не должно появляться синее окрашивание | Синего окрашивания нет |
| **Нелетучий остаток** | Не более 0,001г | 0,0003 |
| **Тимол** | 0,008 - 0,012 % | 0,010 |
| **Микробиологическая чистота** | ГФ XII категория 2 | Протокол №1656.18 от 02.04.2018 г. |
| **Номинальный объём** | В соответствии с требованиями ОСТ 64-492-85 | Соответствует (50 мл) |
| **Упаковка** | По 50 мл во флаконы капельницы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовой пробкой и крышкой навинчиваемой или во флаконы из коричневого стекла для упаковывания медицинских препаратов производства фирмы «Штолцле унион» №60024, укупоренные | Соответствует |

| Наименование показателей качества | Нормы показателей качества по ЛСР-005207/08-060814 | Результат испытаний |
|---|---|---|
| | пластмассовой крышкой с тефлоновой прокладкой и контролем первого вскрытия, поставляемой в комплекте с флаконами. На флакон капельницу или флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку с липким слоем. Флакон капельницу или флакон вместе с инструкцией по применению упаковывают в пачки из картона для потребительской тары. | |
| **Маркировка** | На этикетке и пачке указывают наименование, адрес, номер телефона предприятия-изготовителя и его товарный знак, название препарата на русском языке и международное непатентованное название, лекарственную форму, количество, условия хранения, регистрационный номер, дату изготовления, номер серии, срок годности. На пачке дополнительно указывают условия отпуска («Используется только в лечебно-профилактических учреждениях»), предупредительную надпись («Не применять по истечению срока годности») и наносят штрих-код. | Соответствует |
| **Срок годности** | 3 года | 3 года |

**Заключение:**

«Фторотан» серии 05032018 соответствует показателям качества ЛСР-005207/08-060814

Начальник ОКК _____ С. С. Аткина «02» апреля 2018 г.

Подпись Ф.И.О.

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА