ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:
ОАО "Фармстандарт-Лексредства"
Сведения о регистрации организации: Инспекция Федеральной налоговой службы по г.Курску 18.10.2002, ОГРН 1024600945478, дата присвоения ОГРН: 18.10.2002
Адрес: 305022, Курская область, Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1А/18, Телефон: 8(4712)34-03-13
В лице: Генеральный директор Прохода Е.Ф.
Доверенное лицо: Мельникова С.Г. Доверенность: № 185 от 24.10.2018г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Микодерил ® раствор для наружного применения 1% 10 мл, флаконы-капельницы (1), пачки картонные, рег.уд.№ ЛП-002895 от 04.03.2015 (дата замены 28.09.2017) выдано Публичное акционерное общество "Отисифарм" (ПАО "Отисифарм"), серия 30219, партия 189128 упаковок, годен до 01.03.2021, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", ИНН 4631002737, 305022, Курская область, Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1А/18, Россия, код ОКПД2 21.20.10.151, произведено по заказу ПАО "Отисифарм"

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛП-002895-280917

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации интегрированных систем менеджмента № РОСС RU.ИМ00.И0037 от 25.05.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *14.02.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.03.2021*

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» ДЛЯ ДЕКЛАРАЦИЙ декларант г. Курск

подпись

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» ДЛЯ ДЕКЛАРАЦИЙ г. Курск, Курская обл.

Мельникова С.Г.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ *№ РОСС RU Д-RU.ФМ05.В.16281/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *14.02.2019*

ООО «Окружной центр сертификации» Орган по сертификации продукции ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ

подпись

Чичерина А.А.
Руководитель органа по сертификации продукции

Ф063971

Паспорт № 1396/2019 ГП с.2
Микодерил® раствор для наружного применения, 1%
Серия: 30219

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
12.02	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-002895-280917 По 10 мл во флаконы-капельницы из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами и полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 108 пачек в одном коробе.	Соответствует По 10 мл во флаконы-капельницы из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами и полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 108 пачек в одном коробе.
12.02	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-002895-280917	Соответствует
	Хранение	При температуре не выше 25°С.	
	Срок годности	2 года	Годен до: 03 21

Анализ проводил: Туктаров Э.М.; Лаборант химического анализа Савельева Г.В.; Микробиолог Савкова Н.Д.; Ведущий химик Сафронова Л.Д.

Заключение ОКК: соответствует требованиям НД ЛП-002895-280917

Начальник микробиологической лаборатории ОКК: подпись Горякина Н.Н.

Начальник аналитической лаборатории ОКК: подпись Ренетенко Н.В.

Начальник ОКК: подпись Самохвалова Л.В.

Дата выдачи заключения о качестве: 13.02.2019

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» ОКК г. КУРСК

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» ЛЕКСРЕДСТВА Для сертификатов

Ф.0639/1

ОАО "Фармстандарт-Лекредства"
305022, Россия, Курск, 2-я Агрегатная, д. 1А/18
Телефон Заместителя Генерального директора по качеству: (4712) 26-16-49
E-mail Заместителя Генерального директора по качеству: nvkorneeva@pharmstd.ru
Телефон/факс Начальника ОКК: (4712) 26-03-63

ПАСПОРТ № 1396/2019 ГП

Наименование препарата по НД:	**Микодерил® раствор для наружного применения, 1%**
Номер серии:	30219
Дата производства:	02 19
Годен до:	03 21
Количество продукции в серии (тыс.ун.):	189,128
Анализы/испытания выполнены по:	НД ЛП-002895-280917

Качество препарата гарантировано в течение срока годности, при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
12.02	Описание	Органолептический Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола	Соответствует Прозрачный, слегка желтоватый раствор с запахом этанола
11.02	Подлинность	ВЭЖХ или УЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
12.02	pH	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический От 4,0 до 6,0	4,4
12.02	Плотность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0014.15, метод 4 или метод 1 От 0,920 до 0,950 г/см3	0,938 г/см3
11.02	Родственные примеси	ВЭЖХ или УЭЖХ Примесь А - не более 1,0%	Отсутствует
11.02		коричный альдегид - не более 1,0%	Отсутствует
11.02		любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5%	Отсутствует
11.02		Сумма примесей - не более 2,0%	Отсутствует
12.02	Объём содержимого упаковки	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0007.15 Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не должно быть менее 10 мл	10,4 мл
12.02		Объем содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке.	10,0 - 10,5 %
11.02	Количественное определение	ВЭЖХ или УЭЖХ Не менее 95% и не более 105% нафтифина гидрохлорида от заявленного содержания	97,9 %
13.02	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2 Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) - не более 10^2 КОЕ в 1 мл	Менее 10
13.02		ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2 Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 мл	Отсутствие
13.02		ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2 Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Отсутствие
13.02		ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2 Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл	Отсутствие