4090

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:
Общество с ограниченной ответственностью "ЛЮМИ" (ООО "ЛЮМИ")
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 14.05.2005, ОГРН 1037843052092, дата присвоения ОГРН: 10.02.2003
Адрес: 191023, г. Санкт-Петербург, Территория Апраксин Двор, корп. 42. Телефон: 8(812)327-78-85.
В лице: Генеральный директор Федотов А.Е
Доверенное лицо: Говорухина Л.М. Доверенность: №1 от 09.01.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Стрептоцид порошок для наружного применения 2 г, пакеты термосвариваемые из комбинированного материала, рег.уд.№ ЛСР-008202/09 от 16.10.2009, серия 131118, партия 495000 упаковок, годен до 01.12.2023, производства Общество с ограниченной ответственностью "ЛЮМИ" (ООО "ЛЮМИ"), ИНН 7808046175, 620100, г. Екатеринбург, Сибирский тракт, д. 49, Россия, код ОКПД2 21.20.10.156

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-008202/09-161009 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 897/18 от 26.11.2018 Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ06 от 07.09.2015 г., аналитический паспорт №38 от 19.11.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *27.11.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.12.2023*

М.П.
декларант

подпись

Говорухина Л.М.
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.А.08271/18*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *27.11.2018*

М.П.
для сертификатов
орган по сертификации продукции

подпись

Чичерина А.А.
Руководитель органа по сертификации продукции

ООО «ЛЮМИ»
Центральный офис:
г. Санкт-Петербург,
Апраксин двор территория, корус 42
(812) 327 78 85

Производственный филиал:
г. Екатеринбург,
Сибирский тракт, 49.
(343) 261 10 38

Аналитический паспорт № 38

Наименование препарата: Стрептоцид, порошок для наружного применения, 2 г
Серия: 131118
Количество: 495000 уп.
Анализ выполнен по: ЛСР-008202/09-161009, изм. № 1-4.
Регистрационное удостоверение: ЛСР-008202/09 от 16.10.2009 г.

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Белый кристаллический порошок без запаха	Белый кристаллический порошок без запаха
Растворимость	Мало растворим в воде, умеренно растворим в спирте, легко растворим в кислоте хлористоводородной, растворах щелочей едких и ацетоне	Мало растворим в воде, умеренно растворим в спирте, легко растворим в кислоте хлористоводородной, растворах щелочей едких и ацетоне
Подлинность	1. Качественные реакции 2. ИК-спектр 3. УФ-спектр	Подтверждена
Масса содержимого упаковки	2г +/- 3 %, ГФXI, вып. 2, с. 150	+1,6/-2,7
Размер частиц	Не менее 95 % от 50 г препарата должны полностью просеиваться через сито d=0,4 мм	Соответствует
Кислотность	Алкалиметрия. Не более 0,05 мл 0,05 М р-ра NaOH	0,03
Посторонние примеси	ТСХ. Любых единичных неидентифици-рованных примеси не более 0,5 %	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5 %	0,01
Микробиологическая чистота	ГФ XI, вып.2,с. 187, изм. №3, категория 2	Соответствует
Количественное определение	Нитритометрия, не менее 99,0 %	99,42
Упаковка	По 2 г в термосвариваемые пакеты	По 2 г в термосвариваемые пакеты из комбинированного материала
Маркировка	Согласно НД	На пакете указано: предприятие-изготовитель, товарный знак, адрес, телефон/факс, название препарата, МНН, лекарственная форма, состав, масса, условия хранения и отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», РУ, серия, срок годности, штрих-код.
Срок годности	5 лет	годен до: 12 – 2023

Заключение: Соответствует требованиям: ЛСР-008202/09-161009, изм. № 1-4

Инженер-химик _____ Иванищева О.К.

Начальник ОКК _____ Говорухина Л.М.

Дата анализа: 19 ноября 2018 г.