ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "Ретиноиды"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027739307936 от 03.10.2002

Адрес: 111123, г. Москва, ул. Плеханова, д. 2/46, стр. 5. Телефон: 8(495)234-61-17.

В лице: Директор Ноздрин К.В.

Доверенное лицо: Гузев К.С., доверенность № 38 от 28.12.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Видестим мазь для наружного применения 0.5% 35 г , тубы алюминиевые (1), пачки картонные, РУ № Р N001403/01 от 19.11.2007 (дата переоформления 11.09.2012), серия 020518, партия 33100 упаковок, годен до 01.05.2023, производства ЗАО "Фармацевтическое научно-производственное предприятие "Ретиноиды" (ЗАО "Ретиноиды"), Россия, ИНН 7720031037, 111123, г. Москва, ул. Плеханова, д. 2/46, стр. 5, код ОКПД2 21.20.10.150

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N001403/01-010312

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 18-003900 от 08.06.2018 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС RU.ФМ08.С15733 от 08.06.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *09.06.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.05.2023*

М.П.

подпись

Гузев К.С.

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.ФМ08.Д03356***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *09.06.2018*

М.П.

подпись

Качан Е.В.

Зам. руководителя ОС

Закрытое акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

Москва, ул. Плеханова, д. 2/46, стр. 5
Почтовый адрес: 111123, Москва, 123, а/я 52, ЗАО "Ретиноиды"
Тел.: (495) 234-61-17, факс: (495) 225-73-41. www.retinoids.ru; contacts@retinoids.ru

Ф02-ОП-02-00502-1

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 0762/18/1 ОТ «05» июня 2018 г.

ВИДЕСТИМ®, 35 г

мазь для наружного применения, 0,5 %

Серия: **020518** Объем серии: **33 100 уп.** Дата выпуска: **05.2018** Срок годности: **05.2023**

Наименование показателя	Требования ФСП PN 001403/01-010312	Результаты анализа
Описание	Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета	Однородная мазь белого цвета
Подлинность	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов препарата должны соответствовать временам удерживания пиков ретинола пальмитата, бутилгидроксианизола (БОА) и бутилгидрокситолуола (БОТ) на хроматограммах растворов стандартных образцов	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов препарата соответствуют временам удерживания пиков ретинола пальмитата, бутилгидроксианизола (БОА) и бутилгидрокситолуола (БОТ) на хроматограммах растворов стандартных образцов
Масса содержимого упаковки	От 9,5 г до 10,5 г	35,1 г
Посторонние примеси	Содержание посторонних примесей в препарате должно быть не более 8 %	3,5 %
Дисперсность эмульсии	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 50 %	100 %
Количественное определение	Ретинола пальмитата – от 0,45 до 0,55 %	0,53 %
	бутилгидрокситолуола – от 0,055 до 0,01 %	0,050 %
	бутилгидроксианизола – от 0,028 до 0,01 %	0,025 %
Микробиологическая чистота	ГФ XII, категория 2: - общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно) в 1 г препарата не более 10^2 КОЕ - Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии в 1 г препарата не более 10 КОЕ; - Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарата – отсутствие; - Staphylococcus aureus в 1 г препарата – отсутствие	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Упаковка	По 10, 15, 20 и 35 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 35 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	В соответствие с ФСП	Соответствует ФСП
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускать	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: препарат соответствует требованиям **ФСП PN 001403/01-010312**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

ЗАО Фармацевтическое научно-производственное предприятие ОКК «Ретиноиды»