ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Озон"

Зарегистрирован(а) Администрация г.Жигулевска Самарской области, ОГРН: 1026303241634 от 25.07.2002, адрес: 445351, РОССИЯ, Самарская область, г.Жигулевск, ул. Песочная, д. 11, Фактический адрес: 445351, РОССИЯ, Самарская область, Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А; д. 6-А, стр. 1; д. 2, телефон: 8(84862)3-41-09, +79874599991, +79874599992

в лице ООО "Управляющая компания" в лице секретаря Правления Грядунова Павла Евгеньевича

Доверенное лицо: Дибирова Лилия Юрьевна

Доверенность: №209 от 13.08.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ацикловир, мазь для наружного применения 5% 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные , РУ № ЛП-000450 от 01.03.2011 (дата внесения изменений в РУ 06.12.2017), серия 281218, партия 67242, годен до 31.12.2021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОЗОН", Адрес: 445351, РОССИЯ, Самарская область, г.Жигулевск, ул. Песочная, д. 11, Фактический адрес: 445351, РОССИЯ, Самарская область, Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А; д. 6-А, стр. 1; д. 2, телефон: 8(84862)3-41-09, +79874599991, +79874599992

код ОКПД2
21.20.10.156

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-000450-061217

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат качества серии №9302 от 28.12.2018 г.

Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), рег. № РОСС RU.ИМ00.И0117 от 17.11.2017 г. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ВНИИС-СЕРТ АО "ВНИИС" аттестат аккредитации № RA RU.13ИС11

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ **28.12.2018**

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: **31.12.2021**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ДЕКЛАРАЦИИ: РОСС RU Д-RU.PA01.B.15354/18

М.П. **Заявитель** _____ подпись _____ Дибирова Л.Ю. (Ф.И.О.)

Для документов контроля качества ИНН 6345002063

Для копий паспортов качества, деклараций, сертификатов соответствия ОГРН 1127747150238

OZON ФАРМАЦЕВТИКА
Юридический адрес: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес производства: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, д. 6-А, стр. 1; д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

Сертификат качества серии № 9302 от 28.12.2018

Ацикловир, мазь для наружного применения 5 %, 10 г

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-000450

Номер серии	281218
Дата производства	1218
Годен до	311221
Количество	67242 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-000450-061217

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	Визуальный Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.	Мазь белого цвета.
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ацикловира.	Соответствует
Масса содержимого упаковки	Весовой Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке, масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке.	10,0 г 102 %
Размер частиц	Оптическая микроскопия Не более 100 мкм.	10мкм
Гуанин и посторонние примеси	ВЭЖХ Гуанина – не более 1,0 %. Единичной неидентифицированной примеси - не более 0,5%. Суммарное содержание всех примесей – не более 2,0 %.	Не обнаружено
Количественное определение	ВЭЖХ Содержание (ацикловира) в 1 г препарата должно быть от 45 до 55 мг.	50 мг/г
Микробиологическая чистота • Общее число аэробных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) в 1 г; • Pseudomonas aeruginosa в 1 г; • Staphylococcus aureus в 1 г.	ГФ XIII Категория 2 • не более 100 КОЕ; • отсутствие; • отсутствие.	< 10 отсутствует отсутствует
Упаковка	По 10г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	Соответствует
Маркировка	В соответствии с ЛП-000450-061217	Соответствует
Срок годности	3 года	
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует требованиям ЛП-000450-061217

Зам. директора по качеству _____ /Пьянзина Е.А.

Для документов контроля качества
ИНН 6345002002