ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Ретиноиды"

Сведения о регистрации организации: Инспекция Федеральной налоговой службы по г.Электростали Московской области 09.07.2018, ОГРН 1027739307936, дата присвоения ОГРН 03.10.2002.

Адрес: 143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы, (Керамик мкр.), дом. 1А, офис 404

В лице: Директор Ноздрин К.В.

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Ретинола пальмитат, раствор для приема внутрь масляный 100 000 МЕ/мл 10 мл, флаконы темного стекла (1) в комплекте с капельницей, пачки картонные, РУ № Р N000550/01 от 12.11.2007 (дата замены 21.08.2017), серия 131018, партия 39173 упаковок, годен до 01.10.2020, производства АО "Фармацевтическое научно-производственное предприятие "Ретиноиды" (АО "Ретиноиды"), Россия, 7720031037, 143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы, (Керамик мкр.), д. 1А, офис 404, код ОКПД2 21.20.10.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N000550/01-210817

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 18-007892 от 26.10.2018 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС RU.ФМ08.С26166 от 26.10.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *26.10.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.10.2020*

М.П. 2

«Ретиноиды» декларант

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 Д-RU.ФМ08.А.05485/18***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *26.10.2018*

М.П. 2

«Окружной центр контроля качества» орган по сертификации

подпись	Диденко И.Б.
	Руководитель ОС

3

«Ретиноиды»

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«РЕТИНОИДЫ»

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (мкр. Керамик), д. 1А, оф. 404
Почтовый адрес: 111123, г. Москва, 123, а/я № 52
Тел.: (495) 234-61-17; **Факс.:** (495) 234-73-41; **E-mail:** contacts@retinoids.ru; **Web-сайт:** www.retinoids.ru
ОКПО 11307813; ОГРН 1027739307936; ИНН/КПП 7720031037/501201001

Ф02-ОП-02-00502-1

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1439/18/1 от «24» октября 2018 г.

РЕТИНОЛА ПАЛЬМИТАТ, 10 мл

раствор для приема внутрь масляный 100 000 МЕ/мл

Серия: **131018** Объем серии: **39 173 уп.** Дата выпуска: **10.2018** Срок годности: **10.2020**

Наименование показателя	Требования ФСП Р N000550/01-210817	Результаты анализа
Описание	Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до желтого цвета без прогорклого запаха	Прозрачная маслянистая жидкость желтого цвета без прогорклого запаха
Подлинность	Ультрафиолетовый спектр препарата в области от 280 до 350 нм имеет максимум поглощения при 326 ± 2 нм	Ультрафиолетовый спектр препарата в области от 280 до 350 нм имеет максимум поглощения при 326 нм
	Времена удерживания пиков РП, БОТ и БОА на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания пиков РП, БОТ и БОА на хроматограммах растворов СО	Времена удерживания пиков РП, БОТ и БОА на хроматограммах испытуемых растворов соответствуют временам удерживания пиков РП, БОТ и БОА на хроматограммах растворов СО
Плотность	От 0,91 до 0,94 г/см^3	0,92 г/см^3
Поглощающие примеси	Отношения значений оптической плотности при 300, 310, 320, 330, 340 и 350 нм к оптической плотности при 326 нм не должны отличаться более чем на ± 0,03 от приведенных в ФСП	Отношения значений оптической плотности при 300, 310, 320, 330, 340 и 350 нм к оптической плотности при 326 нм отличаются от приведенных в ФСП менее чем на ± 0,03
Кислотное число	Не более 0,5 мг КОН/г	0,1 мг КОН/г
Извлекаемый объем	Среднее значение для 10 флаконов не менее 100 % от указанного на этикетке;	10,3 мл
	Ни одна из упаковок не должна иметь объём менее 95 % от указанного на этикетке	Упаковки с объемом менее 9,5 мл не обнаружены
Микробиологическая чистота	- общее число аэробных бактерий в 1 мл препарата не более 10^3 КОЕ	Менее 10 КОЕ/мл
	- общее число грибов в 1 мл препарата не более 10^2 КОЕ	Менее 10 КОЕ/мл
	- Escherichia coli в 1 мл препарата должна отсутствовать	Не обнаружено
Количественное определение	Содержание ретинола пальмитата в 1 мл – от 90000 до 110000 МЕ.	105478 МЕ/мл (спектрофотометрия)
		105255 МЕ/мл (ВЭЖХ)
	Содержание БОА в 1 мл от 0,1 до 1,1 мг	0,91 мг/мл
	Содержание БОТ в 1 мл от 0,1 до 1,1 мг	0,90 мг/мл
Упаковка	По 10, 15, 20, 30, 50, 100, 150, 200 мл во флаконы темного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками или навинчиваемыми пластмассовыми или алюминиевыми крышками. Или по 10, 15, 20, 30, 50, 100 мл во флаконы для капель темного стекла, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками в комплекте с капельницей, и по 150, 200 мл, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками. На каждый флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 10 мл во флаконы для капель темного стекла, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками в комплекте с капельницей. На каждый флакон наклеена этикетка. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона.
Маркировка	В соответствие с ФСП	Соответствует ФСП
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: препарат соответствует требованиям ФСП Р N000550/01-210817

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие ОКК «Ретиноиды»