ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:
ООО "МЕДА Фарма"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 05.05.2009, ОГРН 1097746271127, дата присвоения ОГРН: 05.05.2009
Адрес: 109028, г. Москва, Серебряническая набережная, дом 29, этаж 9.
Телефон/факс:8(495)660-53-03/660-53-06
В лице: Генеральный директор Чурсина М.А.
Доверенное лицо: Елушова Е.А. Доверенность: № б/н от 22.06.2018г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Солкосерил® гель для наружного применения 20 г, тубы (1), пачки картонные, рег.уд.№ П N015224/02 от 19.11.2008 (дата переоформления РУ 19.04.2018) выдано ООО "МЕДА Фарма", серия 113760, партия 16590 упаковок, годен до 30.11.2023, производства Легаси Фармасьютикалс Швейцария ГмбХ, Швейцария, код ОКПД2 21.20.10.153, код ТН ВЭД 3004903000, Контракт 1/SE/2013 от 17.07.2013, инвойс № 51095970 от 10.12.2018г.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N015224/02-191108 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 11331Д от 20.12.2018 ИЛ ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., Сертификат качества Легаси Фармасьютикалс Швейцария ГмбХ от 18.12.2018г., Сертификат РОСС СН.ФМ05.С03909 от 21.12.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *21.12.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.11.2023*

"МЕДА Фарма" ООО MEDA Pharma LLC

(подпись) Елушова Е.А.
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-СН.ФМ05.А.10954/18*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *21.12.2018*

(подпись) Чичерина А.А.
Руководитель органа по сертификации продукции

Общество с ограниченной ответственностью «Агроресурсы» для документов г. Новосибирск РОССИЯ

Legacy
PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	Солкосерил желе 10 %		
Номер партии:	112957	Номер сертификата:	112957_113758_L1666_C
Дата изготовления:	11.2018	Дата оформления:	18.12.2018/fz
Дата анализа:	12.2018	Номер анализа:	32457
Срок годност:	10.2023		

Критерии испытаний	Требования	Результаты
Характеристики		
Тара	Алюминевая туба	Алюминевая туба
Внешний вид	Бесцветный, однородный, прозрачный гель	Бесцветный, однородный, прозрачный гель
Запах	Слабый, запах солкосерила	Слабый, запах солкосерила
Характерные особенности		
Нингидрин-положительные вещества	Да	Да
Метил-парагидроксибензоат	Да	Да
Пропил-парагидроксибензоат	Да	Да
Чистота		
pH	6,0 до 6,5	6.2
Микробиальная чистота	Не более 10^2 аэробных репродуктивных микроорганизмов/г Не более 10^1 Enterobacteriaceae/г нет Pseudomonas aeruginosa/г нет Staphylococcus aureus/г	< 10 КОЕ/г Нет/г Нет/г Нет/г
p-гидроксибензойная кислота	Макс. 0,05 мг/г	0.01 мг/г
Анализ		
Метил-парагидроксибензоата	1,60 до 1,86 мг/г	1.77 мг/г
Пропил-парагидроксибензоата	0,25 до 0,29 мг/г	0.27 мг/г
Нингидрин- положительные вещества	85 до 115 %	97 %
Общее содержание азота	0,10 до 0,15 мг/г	0.12 мг/г
Дополнительное наполнение		
Вязкость	662 до 994 мПа·с	734 мПа·с
Минимальное наполнение	10 из 10 ≥ 18,0 г (90%) Среднее значение ≥ 20 г	10 из 10; > 18.0 г Среднее значение: 20 г
Однородность	В трех из подвергаемых проверке четырех образцов не должно быть обнаружено никаких видимых частиц	В четырех из подвергнутых проверке четырех образцов не было обнаружено никаких видимых частиц

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Агроресурсы» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ РУС СИЯ г. Новосибирск

Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, CH-4127 Birsfelden, Switzerland
Tel: +41 (0)61 316 16 00 Fax: +41 (0)61 313 00 73 www.legacypharmaceuticals.com