ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Ретиноиды"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027739307936 от 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: Нафтадерм, линимент 10% 35 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, РУ № Р N000396/01 от 07.08.2007 (дата замены 06.12.2017), серия 030918, партия 32723 упаковок, годен до 01.09.2023, 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 21.20.10.158

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N000396/01-061217

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 18-007227 от 08.10.2018 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС RU.ФМ08.С24525 от 08.10.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *08.10.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.09.2023*

2

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» для документов г. Балашиха

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.03312/18***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *08.10.2018*

Общество с ограниченной ответственностью «Окружной центр контроля качества» ОГРН 1087746122881 ИНН 7725071109 * МОСКВА *

М.П.

орган по сертификации

подпись — Диденко И.Б.

Руководитель ОС

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» для документов г. Балашиха

3

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 № от 1308/18/1 «02» октября 2018 г.

НАФТАДЕРМ®, 35 г

Линимент 10 %

Серия: **030918** Объем серии: **32 723 уп.** Дата выпуска: **09.2018** Срок годности: **09.2023**

Наименование показателя	Требования ФСП Р N000396/01-061217	Результаты анализа
Описание	Линимент коричневого цвета со слабым характерным запахом	Линимент коричневого цвета со слабым характерным запахом
Подлинность	С эфиром: раствор имеет цвет от светло-коричневого до коричневого	Раствор препарата в эфире имеет светло-коричневый цвет
	С серной кислотой: бензольный слой светлеет, а кислотный окрашивается в коричневый цвет и темнеет при стоянии	Бензольный слой светлеет, а кислотный окрашивается в коричневый цвет и темнеет при стоянии
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее 35 г	35,2 г
	Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 31,5 г	Минимум 35,1 г
pH	От 6,0 до 8,0	6,6
Дисперсность	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 70 %	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, 100 %
Микробиологическая чистота	**Категория 2.** Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г; Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение нафталанской нефти	От 8,5 до 11,5 %.	9,9 %
Упаковка	По 10, 15, 20, 35 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 35 г в тубу алюминиевую. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП
Хранение	Хранить при температуре не выше 25 °С. Замораживания не допускать	Хранили при температуре не выше 25 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: препарат соответствует требованиям **ФСП Р N000396/01-061217**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие ОКК «Ретиноиды»

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» для документов г. Балашиха