329

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "Зеленая дубрава"

Сведения о регистрации организации : Инспекция Федеральной налоговой службы по г.Дмитрову Московской области от 18.11.2011 , ОГРН 1035008353005, дата присвоения ОГРН 27.01.2003

Адрес: 141800, Московская обл., Дмитровский р-н, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151 Телефон 8(496)223-05-85.

В лице: Генеральный директор Патеева О.Ю.

Доверенное лицо: Юрьева Любовь Борисовна, доверенность №1 от 09.01.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Левомеги мазь для наружного применения 40 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, рег № Р N003800/01 от 02.12.2009 (дата замены 19.04.2017), серия 381218, партия 24312 упаковок, годен до 01.07.2022, производства ЗАО "Зеленая дубрава", ИНН 5042055160, 141800, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151 Россия, код ОКПД2 21.20.10.153

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N003800/01-100417

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 7673.18 от 21.12.2018 ИЛ ООО "Сибирский центр декларирования и сертификации",аттестат аккредитации RA RU.21ФЛ15 от 06.03.2015 г. Сертификат РОСС RU.ФМ10.С06062 от 21.12.2018 орган по сертификации общество с ограниченной ответственностью "Сибирский центр декларирования и сертификации", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.11ФМ10 от 07.10.2014 г.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *21.12.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.07.2022*

М.П. декларанта

подпись

Юрьева Любовь Борисовна

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ10 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ"

адрес организации: 630007, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, д.35, офис 344 тел./факс (383) 209-02-54, http://scds-nsk.ru/

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU.Д-RU.ФМ10.Д.02591/18*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *21.12.2018*

М.П. деклараций орган

подпись

Ю.В.Селезнева

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Для документов

ЗАО «ЗЕЛЕНАЯ ДУБРАВА»
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 38/18

Наименование: «Левомеколь, мазь для наружного применения»
Номер серии: 381218
Количество: 24312 уп. (по 40,0 г)
Дата выпуска: 12.2018
Срок годности: 3 года 6 месяцев
Хранение: При температуре не выше 25 °С
Испытания проведены по Р N003800/01-100417

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результат испытаний
1	Описание	Однородная мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета	Однородная мазь белого с желтоватым оттенком цвета
2	Подлинность	ТСХ: совпадение по положению основных пятен на хроматограмме испытуемого раствора и стандартного раствора.	ТСХ: совпадение по положению основных пятен на хроматограмме испытуемого раствора и стандартного раствора.
	Хлорамфеникол	Качественная реакция	Желтое окрашивание, переходящее в оранжевое
	Диоксометилтетра-гидропиримидин	Реакция на хлориды, ГФ XIII Качественная реакция	Белый творожистый осадок Обесцвечивание бромной воды
3	Масса содержимого упаковки	Весовой, ГФ XIII	40,2 г
4	pH	Потенциометрия, ГФ XIII От 5,0 до 7,5	5,8
5	Размер частиц	ГФ XIII, Не более 100 мкм	Менее 100 мкм
6	Однородность	Препарат должен быть однородный.	Однородный
7	Микробиологическая чистота	ГФ XIII Категория 2	Соответствует
8	Количественное определение	Спектрофотометрия диоксометилтетрагидропиримидин от 3,6 до 4,4 %; хлорамфеникол от 0,67 до 0,83 %	4,05 % 0,69 %
9	Упаковка	По 30,0 г / 40,0 г в алюминиевые тубы с внутренним покрытием лаком с бушонами. Тубу помещают в пачку из картона с инструкцией по применению. По 0,1; 1,0 кг; 2,0 кг или 5,0 кг препарата в банки из полипропилена или полиэтилена высокой плотности в комплекте с крышками для лечебно-профилактических учреждений. На банку из полипропилена или полиэтилена высокой плотности наклеивают самоклеющуюся этикетку с маркировкой и инструкцией по медицинскому применению из бумаги этикеточной или писчей	В соответствии с ФСП По 40,0 г препарата в алюминиевые тубы с внутренним лаковым покрытием с бушонами. Каждая туба помещена в пачку из картона с инструкцией по применению.
10	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Заключение: «Левомеколь, мазь для наружного применения» соответствует требованиям Р N003800/01-100417

Инженер – химик /Конца Ю.О./

Начальник ОКК /Юрьева Л.Б./

20.12.2018