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: Радевит® Актив, мазь для наружного применения 35 г, тубы (1), пачки картонные, РУ № Р N000330/01 от 07.08.2007 (дата замены 27.04.2017), серия 221118, партия 33355 упаковок, годен до 01.11.2022, 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 21.20.10.152

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
Р N000330/01-270417 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 18-009256 от 06.12.2018 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС RU.ФМ08.С29323 от 06.12.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *06.12.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.11.2022*

М.П.
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.09435/18***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *06.12.2018*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Диденко И.Б.
Руководитель ОС

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 № 1630/18/1 от «04» декабря 2018 г.

РАДЕВИТ® АКТИВ

мазь для наружного применения, 35 г

Серия: **221118** Объем серии: **33 355 уп.** Дата выпуска: **11.2018** Срок годности: **11.2022**

Наименование показателя	Требования ФСП Р N000330/01-270417, изм. № 1	Результаты анализа
Описание	Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета	Однородная мазь белого цвета
Подлинность	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания пиков ретинола пальмитата, α-токоферола ацетата, колекальциферола, БОТ и БОА на хроматограммах растворов стандартных образцов.	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов соответствуют временам удерживания пиков ретинола пальмитата, α-токоферола ацетата, колекальциферола, БОТ и БОА на хроматограммах растворов стандартных образцов.
Дисперсность эмульсии	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 50 %	100 %
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого для десяти туб - не менее 35,0 г	35,1 г
	Масса содержимого каждой из десяти упаковок отдельно - не менее 31,5 г	Минимум 34,9 г
Количественное определение	Ретинола пальмитата – от 0,90 до 1,10 %	1,00 %
	α-Токоферола ацетата – от 0,45 до 0,55 %	0,53 %
	Колекальциферола – от 0,0045 до 0,0055 %	0,0052 %
	бутилгидрокситолуола – от 0,01 до 0,11 %	0,10 %
	бутилгидроксианизола – от 0,01 до 0,11 %	0,10 %
Микробиологическая чистота	- общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) в 1 г препарата – не более 10^2 КОЕ - Pseudomonas aeruginosa в 1 г (мл) препарата – отсутствие - Staphylococcus aureus в 1 г (мл) препарата – отсутствие	Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
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 соответствие с ФСП	Соответствует ФСП
Хранение	При температуре не выше 8 °С. Замораживания не допускать	При температуре не выше 8 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	4 года	4 года

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП Р N000330/01-270417, изм. № 1

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

ОКК «Ретиноиды»

«Ретиноиды» для документов г. Балашиха