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 № 46 от 26.12.2018г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Уродерм, мазь для наружного применения 30% 35 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, РУ № ЛП-001277 от 25.11.2011 (дата замены 15.02.2017), серия 101019, партия 15225 упаковок, годен до 01.10.2022, производства АО "Фармацевтическое научно-производственное предприятие "Ретиноиды" (АО "Ретиноиды"), Россия, 143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А, оф. 404, код ОКПД2 21.20.10.169

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП-001277-150217

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 19-007001 от 01.11.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС RU.ФМ08.С52880 от 01.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *01.11.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.10.2022*

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.42846/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *01.11.2019*

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 № 2653/19/1 от «28» октября 2019 г.

УРОДЕРМ, 35 г

Мазь для наружного применения, 30 %

Серия: **101019** Объем серии: **15 225 уп.** Дата выпуска: **10.2019** Срок годности: **10.2022**

Наименование показателя	Требования ФСП ЛП 001277-150217	Результаты анализа
Описание	Однородная мазь белого цвета, возможен слабый запах аммиака.	Однородная мазь белого цвета без запаха аммиака
Подлинность	Качественная реакция с п-диметил-аминобензальдегидом: желтое окрашивание	С п-диметил-аминобензальдегидом образуется желтое окрашивание
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок – не менее 35,0 г Масса содержимого каждой из 10 упаковок отдельно – не менее 31,5 г	35,1 г Минимум 35,0 г
pH	От 6,0 до 8,5	7,7
Дисперсность эмульсии	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 50 %	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, 100 %
Аммиак	Количество аммиака в препарате не должно превышать 0,6 %.	Менее 0,1 %
Микробиологическая чистота	ГФ XIII, категория 2: - общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) в 1 г препарата – не более 10^2 КОЕ - Staphylococcus aureus в 1 г препарата – отсутствие - Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарата – отсутствие	Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	Содержание мочевины в препарате должно быть от 27,0 до 33,0 %.	30,7 %
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	В соответствие с ФСП
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускать	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: препарат соответствует требованиям **ФСП ЛП 001277-150217**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

ОКК «Ретиноиды»

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» 1 Для документов г. Балашиха