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: Ретиноевая мазь, мазь для наружного применения 0.1% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, РУ № Р N000556/01 от 29.08.2008 (дата замены 04.04.2018), серия 030819, партия 31547 упаковок, годен до 01.08.2021, 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 21.20.10.161

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
Р N000556/01-040418
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 19-005309 от 13.09.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС RU.ФМ08.С48291 от 13.09.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *19.09.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.08.2021*

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.36660/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *19.09.2019*

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-00502-1

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 2227/19/1 от «10» сентября 2019 г.

РЕТИНОЕВАЯ МАЗЬ

мазь для наружного применения 0,1 %, 15 г

Серия: **030819** Объем серии: **31 547 уп.** Дата выпуска: **08.2019** Срок годности: **08.2021**

Наименование показателя	Требования НД Р N000556/01-040418	Результаты анализа
Описание	Однородная мазь от светло-желтого до желтого цвета	Однородная мазь светло-желтого цвета
Подлинность	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах растворов испытуемого образца должны соответствовать временам удерживания пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов изотретиноина, БОТ и БОА	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах растворов испытуемого образца соответствуют временам удерживания пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов изотретиноина, БОТ и БОА
pH	От 5,0 до 7,0	6,6
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не менее 15 г	15,0 г
	Масса содержимого каждой отдельной упаковки не менее 13,5 г	Минимум 14,7 г
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 %
Родственные примеси	Содержание третиноина – не более 1 %	0,04 %
	Содержание неидентифицированных родственных примесей – не более 4 %	0,1 %
Количественное определение	Содержание изотретиноина – от 0,09 до 0,11 % (0,11 % - максимальное предельно допустимое значение)	0,11 %
	Содержание БОТ – от 0,0005 до 0,055 %	0,052 %
	Содержание БОА – от 0,0003 до 0,028 %	0,025 %
Микробиологическая чистота	- общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ/г
	- Staphylococcus aureus в 1 г препарата – отсутствие	Не обнаружено
	- Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарата – отсутствие	Не обнаружено
Упаковка	По 10, 15, 20 и 35 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 15 г в тубу алюминиевую. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	В соответствие с НД	Соответствует НД
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускать	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: препарат соответствует требованиям НД Р N000556/01-040418

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

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

АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» ОКК