ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "Ретиноиды"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г.Москве ОГРН 1027739307936 от 03.10.2002

Адрес: 111123, г. Москва, ул. Плеханова, д. 2/46, стр. 5. Телефон: 8(495)234-61-17.

В лице: Директор Ноздрин К.В.

Доверенное лицо: Гузев К.С., доверенность № 38 от 28.12.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Деготь березовый Берестин жидкость для наружного применения 20 г, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, РУ № ЛП-000434 от 28.02.2011 (дата переоформления 26.04.2016), серия 010518, партия 9232 упаковок, годен до 01.05.2023, производства ЗАО "Фармацевтическое научно-производственное предприятие "Ретиноиды" (ЗАО "Ретиноиды"), Россия, ИНН 7720031037, 111123, г. Москва, ул. Плеханова, д. 2/46, стр. 5, код ОКПД2 21.20.10.155

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП 000434-280211 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 18-004338 от 25.06.2018 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС RU.ФМ08.С16760 от 25.06.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *26.06.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.05.2023*

М.П.

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.ФМ08.Д04923***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *26.06.2018*

М.П.

подпись — Диденко И.Б.

Руководитель ОС

Закрытое акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

Москва, ул. Плеханова, д. 2/46, стр. 5
Почтовый адрес: 111123, Москва, 123, а/я 52, ЗАО "Ретиноиды"
Тел.: (495) 234-61-17, факс: (495) 225-73-41. www.retinoids.ru; contacts@retinoids.ru

Ф02-ОП-02-00502-1

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 0805/18/1 от «13» июня 2018 г.

Деготь березовый БЕРЕСТИН®, жидкость для наружного применения, 20 г

Серия: **010518** Объем серии: **9 232 уп.** Дата выпуска: **05.2018** Срок годности: **05.2023**

Наименование показателя	Требования ФСП ЛП 000434-280211, изм. № 1, изм. № 2	Результаты анализа
Описание	Густая, маслянистая жидкость черного цвета со специфическим запахом	Густая, маслянистая жидкость черного цвета со специфическим запахом
Растворимость	Практически нерастворим в воде, смешивается с хлороформом	Практически нерастворим в воде, смешивается с хлороформом
Подлинность	При взаимодействии с раствором железа (III) хлорида появляется зеленоватое окрашивание	При взаимодействии с раствором железа (III) хлорида появляется зеленоватое окрашивание
	При взаимодействии с раствором кальция гидроксида появляется коричнево-красное окрашивание	При взаимодействии с раствором кальция гидроксида появляется коричнево-красное окрашивание
	Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора испытуемого образца приготовленного для количественного определения должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца фенола	Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора испытуемого образца приготовленного для количественного определения соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца фенола
Плотность	От 0,92 до 0,95 г/см^3 (0,95 г/см^3 –максимально допустимое значение)	0,95 г/см^3
Кислотность	Для изменения окраски индикатора должно потребоваться не более 1,5 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.	Для изменения окраски индикатора потребовалось 0,6 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида
Число омыления	От 36 до 60	50
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок должно быть не менее 20 г	20,1 г
	Масса содержимого каждой из 10 упаковок должна быть не менее 18 г	19,9 г
Содержание низкокипящих фракций	Содержание низкокипящих фракций не должно превышать 10 %	1 %
Посторонние примеси	1 г препарата должен полностью растворяться в 50 мл ацетона	1 г препарата полностью растворяется в 50 мл ацетона
	Нерастворимых в гексане веществ должно быть не более 7 %	4 %
	Капля препарата на фильтровальной бумаге должна давать светлое маслянистое пятно без узора или налета	Капля препарата на фильтровальной бумаге дает светлое маслянистое пятно без узора или налета
Количественное определение	Содержание фенола от 0,5 до 2,5 %	1,3 %
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 10^2 КОЕ/г; Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Упаковка	По 10, 15, 20, 30, 50 и 100 г во флаконы из темного стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или навинчиваемыми пластмассовыми крышками с кисточкой или аппликатором. Флакон может содержать термоусадочный колпачок для контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 20 г во флаконы из темного стекла, укупоренные крышками навинчиваемыми пластмассовыми. Флакон содержит термоусадочный колпачок для контроля вскрытия. На каждый флакон наклеена этикетка. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона.
Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: препарат соответствует требованиям **ФСП ЛП 000434-280211, изм. № 1, изм. № 2.**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

ЗАО Фармацевтическое научно-производственное предприятие ОКК «Ретиноиды»

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Ретиноиды» г. БАЛАШИХА