2220.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ООО "Фармкомплект", ИНСПЕКЦИЯ ФНС России по ПРИОКСКОМУ Р-НУ г. Н.НОВГОРОДА, ОГРН: 1025203727691 от 19.11.2007, адрес: 603009, Россия, Нижегородская область, город Нижний Новгород, проспект Гагарина, 37Д, помещение П23, тел: +7 (831) 277-8183
В лице: Генерального директора Гайсинского И.Ю.
Доверенное лицо: Широкова Е. В.
Доверенность № 40 от 19.02.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Генеролон®, спрей для наружного применения 2 % 60 мл, флаконы (3) /в комплекте с мерными насосами (2) и насадками для распыления (2) /, пачки картонные, рег. уд. № ЛП-001609 от 23.03.2012 (дата замены РУ 20.04.2017), серия Р127, годен до: 01.07.2022, партия: 740 упаковок. Договор о покупке № BEL-PHARM 2012 от 08.11.2012, инвойс № 119324-300-1 от 29.10.2019 г.

выпускаемое изготовителем:

Индастриал Фармасьютика Кантабрия С.А., Испания/Industrial Farmaceutica Cantabria S.A., Carretera de Cazona-Adarzo, s/n, Santander 39011 (Cantabria), Spain/ БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия/BELUPO, pharmaceuticals and cosmetics d.d., 48000, Koprivnica, ul. Danica, 5, Republic of Croatia, страна: Хорватия

Код ОКПД2: 21.20.10.169

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛП 001609-200417

Код ТНВЭД: 3004900002

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 12450Д от 07.11.2019, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015. Сертификат соответствия № РОСС HR.ФВ14.С95480 от 07.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 07.11.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.07.2022

М.П. Заявитель

(подпись) Широкова Е. В.
(Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400, тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189, Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 07.11.2019

Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-HR.ФВ14.А.47437/19

М.П. Руководитель ОС

(подпись) Добротин А.В.
(Фамилия, инициалы)

BELUPO

Лекарства и косметика д.д., Копривница, Хорватия
Департамент контроля качества

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА СЕРИИ

№: 040000937939

Продукт / упаковка / рынок: Генеролон® спрей д/нар.прим. 2% (флакон) / 3 x 60 мл / РУ

Серия № : P127
Код : 2895
Количество : 1.640 шт

Дата производства : 07.2019
Срок годности : 07.2022

Показатель	Требования			Результат
Описание	бесцветный или слегка окрашенный с желтоватым оттенком, прозрачный водно-спиртовой раствор с запахом спирта			соответствует
Подлинность миноксидила (ИК)	(ИК) испытуемого образца ≈ (ИК) стандартного образца			соответствует
Подлинность миноксидила (ВЭЖХ)	хроматограмма образца ≈ хроматограмме стандарта			соответствует
Подлинность этилового спирта (ГХ)	хроматограмма образца ≈ хроматограмме стандарта			соответствует
pH	6,0	9,0		8,1
Плотность	0,890	0,900	г/мл	0,895
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)				
Примесь E	не более	0,2	%	не найдено
Примесь B	не более	0,15	%	не найдено
Единичная неидентифицированная примесь	не более	0,1	%	<LOQ *
Сумма примесей	не более	0,3	%	<LOQ *
Процент выхода содержимого упаковки	не менее	90	%	98,3
Количественное определение миноксидила (ВЭЖХ)	19,0	21,0	мг/мл	19,83
Количественное определение миноксидила (ВЭЖХ)	95,0	105,0	%	99,2
Количественное определение этилового спирта (ГХ)	513,9	628,1	мг/мл	572,5
Количественное определение этилового спирта (ГХ)	90,0	110,0	%	100,3

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА СЕРИИ

№: 040000937939

Продукт / упаковка / рынок: Генеролон® спрей д/нар.прим. 2% (флакон) / 3 x 60 мл / РУ
Серия № : P127

Показатель	Требования			Результат
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА				
Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)	не более	10^2	КОЕ/мл	<1
Staphylococcus aureus в 1мл	отсутствие			отсутствие
Pseudomonas aeruginosa в 1мл	отсутствие			отсутствие

* LOQ – предел количественного определения

Заключение: Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.
Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и проверку качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP и спецификацией и нормами регистрационного удостоверения страны импортера. Упаковка серии и результаты анализа были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Выпущено: IVANA KRAJINA, MPharm.
Qualified Person
24.10.2019

Данный документ содержит электронную подпись.