

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

Зарегистрировано: Инспекция МЧС России по г. Ногинску МО ОГРН 1025003911570 от 09.08.2002

Адрес: 142450, Московская обл., Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29. Телефон: (495) 721-36-97, (495) 702-95-06.

В лице: Президент Четвериков Д.В.

Доверенное лицо: Филинова Е.В.

Доверенность: № 409 от 14.09.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Акридерм® крем для наружного применения 0,05% 30 г, тубы (1), пачки картонные, рег № Р N000663/01 от 11.09.2012 (дата переоформления РУ 11.09.2012), серия 1671116, партия 14910 упаковок, годен до 01.11.2020, производства ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН", ИНН 5031013320, 142450, Московская обл., Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, Россия, код ОКП 93 2617

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N000663/01-110912 изм. № 1-3

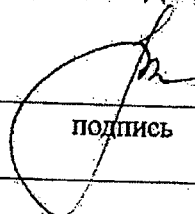
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 12872 от 07.12.2016 ООО ИЛ "Центр контроля качества и безопасности лекарственных средств", аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21ФЛ06 от 28.08.2015, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С43469 от 08.12.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 08.12.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.11.2020




подпись

Филинова
Ф.И.О



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ


ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации: 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08
кп 24

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ11.Д70426

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 08.12.2016




подпись

Ярошенко М.А.
Руководитель органа

АО "АКРИХИН"

ПАСПОРТ № 3193

Наименование препарата Акридерм® крем для наружного применения, 0,05 %Номер серии 1671116Количество 14 910 уп. по 30 гДата выпуска 05.12.2016Испытания выполнены по Р N000663/01-110912, Изм. № 1, 2, 3

Пер. уд. № Р N000663/01 от 11.09.2012 г.

| Дата испытаний | Наименование показателей | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|----------------|--------------------------------|---|-------------------------|
| 28.11.2016 | Описание | Крем белого или почти белого цвета | Крем почти белого цвета |
| | Подлинность | По НД | Подтверждена |
| | Масса содержимого упаковки | От 14,4 г до 15,6 г От 28,8 г до 31,2 г От 48,0 г до 52,0 г | 29,8 г ÷ 30,4 г |
| | Средняя масса содержимого тубы | От 14,8 г до 15,2 г 15 г (± 1,3 %) От 29,61 г до 30,39 г 30 г (± 1,3 %) От 49,35 г до 50,65 г 50 г (± 1,3 %) | 30,01 г |
| | pH | От 5,0 до 7,5 | 6,8 |
| | Однородность | Препарат должен быть однородным | Соответствует |
| | Метилпарагидроксибензоат | Метод ТСХ От 0,16 % до 0,24 % | 0,20 % |
| | Микробиологическая чистота | По ГФ XII, категория 2 | Соответствует |
| | Количественное определение | Содержание бетаметазона дипропионата в пересчете на бетаметазон в 1 г препарата – от 0,00045 г до 0,00055 г | 0,00049 г |
| | Упаковка | По НД | Соответствует |
| | Маркировка | По НД | Соответствует |
| | Срок годности | 4 года | |

Заключение: Соответствует требованиям Р N000663/01-110912, Изм. № 1, 2, 3

Руководитель ЦКК

(подпись)

И. В. Филимонова
(расшифровка подписи)