

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "Озон"

Зарегистрирован(а) Администрация г.Жигулевска Самарской области, ОГРН: 1026303241634 от 25.07.2002, адрес: 445351, РОССИЯ, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11, Фактический адрес: 445351, РОССИЯ, Самарская область, Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А; д. 6-А, стр. 1; д. 2, телефон: 8(84862)3-41-09, +79874599991, +79874599992
В лице ООО "Управляющая компания" в лице секретаря Правления Грядунова Павла Евгеньевича

Доверенное лицо: Дибирова Лилия Юрьевна

Доверенность: №209 от 13.08.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

L-тироксин таблетки 50 мкг, 50 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные, РУ № ЛСР-000295/10 от 25.01.2010, серия 031118, партия 68440 упаковок, годен до 30.11.2021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОЗОН",
Адрес: 445351, РОССИЯ, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11, Фактический адрес: 445351, РОССИЯ, Самарская область, Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А; д. 6-А, стр. 1; д. 2, телефон: 8(84862)3-41-09, +79874599991, +79874599992

код ОКПД
21.20.10.182

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-000295/10-250110, Изм. №1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), рег. № РОСС RU.ИМ00.И0117 от 17.11.2017 г. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ВНИИС-СЕРТ АО "ВНИИС" аттестат аккредитации № RA RU.13ИС11

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ

04.12.2018

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО:**

30.11.2021



Исполнитель

ПОДПИСЬ

Дибирова Л.Ю.
(Ф.И.О.)

УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР ДЕКЛАРАЦИИ: РОСС RU Д-РУ.РА01.В.11513/18



Юридический адрес: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песчаная, д. 11
Адрес производства: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, д. 6-А, стр. 1; д. 2 тел./факс (84862) 3-41-09

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

Сертификат качества серии № 8550 от 04.12.2018

L-тироксин таблетки 50 мкг

торговая марка/наименование лекарственного препарата, зарегистрированного в РФ, д.к.д.д.д.д.

Регистрационное удостоверение ЛСР-000295/10

Номер серии 031118
Дата производства 1118
Годен до: 301121
Количество 68440 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛСР-000295/10-250110, Изм. №1-№3

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	Визуальный Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.	Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО натрия левотироксина.	Соответствует
Средняя масса таблеток и отклонения от средней массы	Весовой 0,100 г ± 10 %.	0,101 г от -4,0% до +3,0 %
Растворение	ВЭЖХ Через 45 мин. должно перейти не менее 70 % (Q) от заявленного количества.	95%
Посторонние примеси	ВЭЖХ Натрия левотироксина – не более 2,0 %. Сумма всех неидентифицированных примесей - не более 2,0 %.	0,19 % 1,20 %
Однородность дозирования	ВЭЖХ Содержание натрия левотироксина в одной таблетке может отклониться не более чем на ±15 % от среднего содержания.	0,0000454 г. от -2,0% до +3,0 %
Количественное определение	ВЭЖХ от 0,0000425 до 0,0000575 г.	0,0000449 г.
Микробиологическая чистота • Общее число аэробных бактерий в 1 г; • Общее число грибов в 1 г; • Escherichia coli в 1 г.	• не более 1000; • не более 100; • не допускается.	< 10 < 10 отсутствует
Упаковка	50 таблеток в контурной ячейковой упаковке, 1 упаковка вместе с инструкцией по применению в пачку из картона	Соответствует
Маркировка	В соответствии с ЛСР-000295/10-250110, Изм. №1-№3	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует
Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует требованиям ЛСР-000295/10-250110, Изм. №1-№3

Зам. директора по качеству  / Плызникина Е.А.