

## 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

Л-тироксин таблетки 100 мкг, 50 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, РУ № ЛСР-000295/10 от 25.01.2010, серия 041118, партия 34443 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

**УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР ДЕКЛАРАЦИИ: РОСС RU Д-RU.PA01.B.11518/18**



Исполнитель

подпись

Дибирова Л.Ю.  
(Ф.И.О.)



Юридический адрес: ООО «Озон», Россия, 443351 Нижегородская обл., г. Нижегород, ул. Песочная, д. 11  
 Адрес производства: ООО «Озон», Россия, 443351 Самарская обл., г. Новоульяновск, ул. Гидростроителей, д. 4/А, б. цех 1; д. 8/А, д. 8/Б; стр. 3; д. 2, цех (факс: (8332) 3-43-08)

Лицензия Министерства промышленности и торговли РФ № 00072-ЛС

Сертификат качества серии № 3551 от 04.11.2018

**L-тироксин таблетки 100 мкг**

Регистрационное удостоверение ЛСР-000295/10

Номер серии: 041118  
 Дата производства: 11.18  
 Годен до: 30.12.21  
 Количество: 34448 упаковок  
 Анализ выполнен по нормативному документу: ЛСР-000295/10-250110, Иам. №1-№3

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<b>Внешний вид</b> 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	<b>ВЭЖХ</b> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО натрия Л-тироксина.	Соответствует
Средняя масса таблеток и отклонения от средней массы	<b>Весовой</b> 0,100 г ± 10 %	0,101 г от - 4,0% до + 3,0%
Растворение	<b>ВЭЖХ</b> Через 45 мин. должно перейти не менее 70% (Q) от выделенного количества.	95 %
Посторонние вещества	<b>ВЭЖХ</b> Натрия-лигитрионина - не более 2,0 % Остаток всех неидентифицированных примесей - не более 2,0 %	0,13 % 0,58 %
Однородность дозирования	<b>ВЭЖХ</b> Содержание натрия л-тироксина в одной таблетке может отклоняться не более чем на ±15 % от среднего содержания.	0,0000894 г. от - 2,0% до + 1,0%
Количественное определение	<b>ВЭЖХ</b> от 0,000065 до 0,000135 г.	0,0000875 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, 2 упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона	Соответствует
Маркировка	В соответствии с ЛСР-000295/10-250110, Иам. №1-№3	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует
Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Замечания: соответствует требованиям ЛСР-000295/10-250110, Иам. №1-№3

Зам. директора по качеству:  /Плымина Е.А.