

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: №213/4 от 14.08.2019 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

L-тироксин, таблетки 100 мкг, 50 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, РУ № ЛСР-000295/10 от 25.01.2010 (Дата внесения изменения в РУ 05.03.2019), серия 060919, партия 34059 упаковок, годен до 30.09.2022

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 ОКПД2
21.20.10.182

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-000295/10-250110, Изм. №1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат качества серии №7918 от 27.09.2019 г.

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.13IC11

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ

27.09.2019

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО:**

30.09.2022

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ДЕКЛАРАЦИИ: РОСС RU Д-RU.РА01.В.48589/19




подпись

Дибирова Л.Ю.
(Ф.И.О.)



Юридический адрес: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, 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 № 7918 от 27.09.2019

L-тироксин таблетки 100 мкг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСП-000295/10

Номер серии 060919
Дата производства 0919
Годен до: 300922
Количество 34059 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛСП-000295/10-250110, Изм. №1-№3

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> 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	<u>Весовой</u> 0,100 г ± 10 %.	0,100 г от - 2,0% до + 2,0 %
Растворение	<u>ВЭЖХ</u> Через 45 мин. должно перейти не менее 70 % (Q) от заявленного количества.	88 %
Посторонние примеси	<u>ВЭЖХ</u> Натрия лиотиронина – не более 2,0 %. Сумма всех неидентифицированных примесей – не более 2,0 %.	0,1 % 0,4 %
Однородность дозирования	<u>ВЭЖХ</u> Содержание натрия левотироксина в одной таблетке может отклоняться не более чем на ±15 % от среднего содержания.	0,000098 г. от - 3,0% до + 3,0 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> от 0,000085 до 0,000115 г.	0,000099 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; • отсутствие.	< 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 ЛСП-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.	Соответствует

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

Зам. директора по качеству _____ / Пьянина Е.А.

