

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

СВЕДЕНИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ:

ОАО «Биохимик», Межрайонная инспекция МЧС России № 1 по Республике Мордовия ОГРН: 1021301063189
от 09.10.2002 г., адрес: 430030, Россия, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д.15а
Тел./факс: (8342) 38-03-68, 47-36-78
В лице: Генерального директора Швецова Дениса Юрьевича

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ:

ОАО «Биохимик», 430030, Россия, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д.15а

СВЕДЕНИЯ О ПРОДУКЦИИ:

Метронидазол, таблетки 250 мг, 10 шт., упаковки: ячейковые контурные (2), пачки картонные, серия 0390416,
годен до: 01.05.2018, партия: 40664 упаковок

СВЕДЕНИЯ О ДОКУМЕНТАХ, СООТВЕТСТВИЕ КОТОРЫМ ПОДТВЕРЖДЕНО ДЕКЛАРАЦИЕЙ:

ЛСР-008819/08-061108, изм. № 1-4

Код ОКП:
933223

СВЕДЕНИЯ О ДОКУМЕНТАХ, НА ОСНОВАНИИ КОТОРЫХ ВЫДАНА ДЕКЛАРАЦИЯ

Представленные документы
рег. уд. № ЛСР-008819/08 от 06.11.2008 (дата переоформления 28.09.2015), выдано ООО «ПРОМОМЕД РУС»,
Россия; Сертификат соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01087 от 17.08.2015.
Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО «ВНИИС», аттестат аккредитации:
RA.RU.13ИС11

Основание выдачи декларации
Сертификат соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01087 от 17.08.2015. Орган по
сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО «ВНИИС», аттестат аккредитации: RA.RU.13ИС11

ДАТА НАЧАЛА ДЕЙСТВИЯ: 13.04.2016

ДАТА ОКОНЧАНИЯ ДЕЙСТВИЯ: 01.05.2018

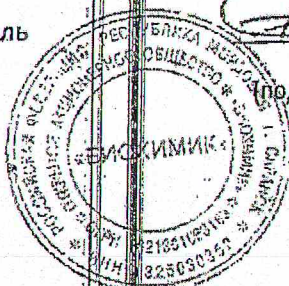
Сведения о регистрации декларации о соответствии

Зарегистрирована Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация),
117997, г. Москва, ул. Вавилова, д.7

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ДЕКЛАРАЦИИ: РОСС RU.РА01.Д80997



Заявитель



(подпись)

Швецов Д.Ю.

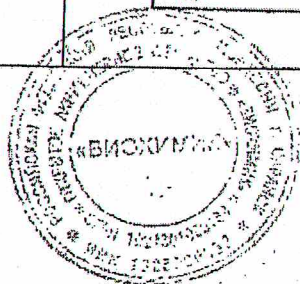
(фамилия, инициалы)



ОАО «БИОХИМИК» 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15а Факс (8342) 47-36-78 Тел. 38-03-68	ПАСПОРТ № 39	
	Метронидазол, таблетки 250 мг	Номер серии 0390416
	ЛСР-008819/08	Количество, пач. 40664
		Дата выхода с анализов 13.04.16

Анализ выполнен по ЛСР-008819/08 - 061108, изм № 1, № 2, № 3, № 4

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты анализов
Описание	Таблетки белого или белого с желтовато-зеленоватым оттенком цвета. Плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.	Таблетки белого с желтовато-зеленоватым оттенком цвета. Плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.
Подлинность	УФ-спектры раствора препарата и РСО метронидазола в области от 210 до 500 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. УФ-спектр 0,002 % раствора препарата в области от 230 до 380 нм должен иметь минимум поглощения при 240 ± 2 нм и максимум поглощения при 277 ± 2 нм.	Подтверждена Подтверждена
Средняя масса (г) и однородность по массе (%)	От 0,285 до 0,315. Отклонение в массе отдельных таблеток не должно превышать $\pm 5\%$ от средней массы таблеток.	0,294 +2,7/-1,3
Распадаемость, мин.	Не более 15	11
Растворение, %	Не менее 75 через 45 мин	91,6
Посторонние примеси, %	Не более 0,5	Менее 0,5
Микробиологическая чистота	ГФ XII, с. 160, категория 3 А	Испытание выдерживает
Количественное определение, мг	От 238 до 262	252
Упаковка	10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1, 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой, 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	В соответствии с ЛСР-008819/08-061108, изм. № 2	Соответствует ЛСР-008819/08-061108, изм. № 2
Хранение. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.		Срок годности 2 года Годен до 05 2018
Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛСР-008819/08-061108, изм. № 1, № 2, № 3, № 4 Руководитель ОКК  Д. Д. Хловова		Заключение Уполномоченного лица Разрешено на реализацию QR Л.П. Петрунина



0416
0578