

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Татхимфармпрепараты"

Зарегистрировано : Инспекция МЧС России по Московскому району г.Казани Республики

Татарстан ОГРН 1031626802899 от 12.03.2003

Адрес: 420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260. Телефон:
8(843)571-85-58

В лице: Генеральный директор Ханнанов Т.Ш.

Доверенное лицо: Севедин В.А.

Доверенность: № 274 от 15.08.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Абисил раствор для местного и наружного применения [масляный] 20% 15 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные, рег № Р N003339/02 от 17.10.2008, серия 10718, партия 8928 упаковок, годен до 01.08.2022, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", ИНН 1658047200, 420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260, Россия, код ОКПД2 21.20.10.156

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N003339/02-171008 изм.№ 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат системы менеджмента качества ISO 9001-2015 № 16.1916.026 от 14.12.2016 г., выданный Ассоциацией по сертификации "Русский Регистр"

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 31.07.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.08.2022



подпись



СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции

Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации»,
адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706,
тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ05.Д45375

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 31.07.2018



подпись

Чичерина А.А.

Руководитель органа по
сертификации продукции



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"
г.Казань, Беломорская 260, 420091
Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)
Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)
Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)
Факс: +7 (843) 571 85 38

Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010



ПАСПОРТ № 1840

Наименование продукции по НД:	АБИСИЛ, РАСТВОР ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ МАСЛЯНЫЙ 20 % 15 МЛ	
Номер серии (партии):	10718	Годен до 08 22
Количество (объем, масса), ед.изм.:	8 928 упак	
Дата выпуска продукции:	31.07.2018	Дата выдачи паспорта: 31.07.2018
Испытания (анализы) проведены по:	Р N003339/02-171008, изм.1	

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Густая маслянистая жидкость от желтого до молочно-белого цвета со специфическим запахом. При хранении возможно расслоение, исчезающее при встряхивании.	Густая маслянистая жидкость молочно-белого цвета со специфическим запахом.
Подлинность	На хроматограммах препарата и раствора РСО борнилацетата времена удерживания пиков борнилацетата не должны отличаться более, чем на 2%	На хроматограммах препарата и раствора РСО борнилацетата времена удерживания пиков борнилацетата не отличаются более, чем на 2%
Плотность	0,7 - 1,9 г/см³	0,947 г/см³
Показатель преломления	1,45 - 1,5	1,48
Посторонние примеси	Соответствие НД.	Соответствует НД.
Кислотное число	14,0 - 25,0	17,44
Число омыления	150,0 - 180,0	157,8
Эфирное число	120,0 - 170,0	140,36
Объем содержимого упаковки	Соответствие НД.	15,0.
Микробиологическая чистота - общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно)	Не более 100,0 в 1 г (мл)	менее 10,0 в 1 мл
- Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии	Отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствуют в 1 мл
- Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 мл
- Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 мл
Количественное определение - борнилацетат	Не менее 2,0 %	2,38 %
Упаковка	Флакон -капельница темного стекла, пачка картонная.	Флакон -капельница темного стекла, пачка картонная.
Маркировка	Соответствие НД.	Соответствует НД.

Хранение В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°

Анализ выполнил химик Хуснутдинова А.А.

Анализ выполнил микробиолог Фрузенкова Е.И.

Заключение Соответствует требованиям Р N003339/02-171008, изм.1

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Морозова Д.В.



КОПИЯ ВЕРНА

РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ
Уполномоченное _____
Дата 31.07.18