АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«РЕТИНОИДЫ»

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (мкр. Керамик), д. 1А, оф. 404
Почтовый адрес: 111123, г. Москва, 123, а/я № 52
Тел.: (495) 234-61-17; **Факс.:** (495) 234-73-41; **E-mail:** contacts@retinoids.ru; **Web-сайт:** www.retinoids.ru
ОКПО 11307813; ОГРН 1027739307936; ИНН/КПП 7720031037/501201001

Ф02-ОП-02-00502-2

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 3051/19/1 от «18» декабря 2019 г.

УРОДЕРМ, 35 г

Мазь для наружного применения, 30 %

Серия: **121219** Объем серии: **16 489 уп.** Дата изготовления: **12.2019** Срок годности: **12.2022**

Наименование показателя	Требования ФСП ЛП 001277-150217	Результаты анализа
Описание	Однородная мазь белого цвета, возможен слабый запах аммиака.	Однородная мазь белого цвета без запаха аммиака
Подлинность	Качественная реакция с п-диметил-аминобензальдегидом: желтое окрашивание	С п-диметил-аминобензальдегидом образуется желтое окрашивание
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок – не менее 35,0 г Масса содержимого каждой из 10 упаковок отдельно – не менее 31,5 г	35,1 г Минимум 34,9 г
pH	От 6,0 до 8,5	8,0
Дисперсность эмульсии	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 50 %	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, 100 %
Аммиак	Количество аммиака в препарате не должно превышать 0,6 %.	Менее 0,1 %
Микробиологическая чистота	ГФ XIII, категория 2: - общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) в 1 г препарата – не более 10^2 КОЕ - Staphylococcus aureus в 1 г препарата – отсутствие - Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарата – отсутствие	Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	Содержание мочевины в препарате должно быть от 27,0 до 33,0 %.	30,5 %
Упаковка	По 10, 15, 20, 35 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 35 г в тубу алюминиевую. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	В соответствие с ФСП	В соответствие с ФСП
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускать	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: препарат соответствует требованиям **ФСП ЛП 001277-150217**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие ОКК «Ретиноиды»

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» 1 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ г. БАЛАШИХА

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 9/20 от «15» января 2020 г.

уполномоченного лица производителя о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат **Уродерм, мазь для наружного применения, 30%, туба, пачка картонная, «35» г.**

серия 121219 был произведен на производственной площадке АО «Ретиноиды» в соответствии с требованиями лицензии (**лицензия 00400-ЛС от «30» августа 2018 г.**), действующими правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, а также требованиями, установленными при его государственной регистрации.

Заявленный лекарственный препарат соответствует требованиям

НД ЛП-001277-150217

РУ ЛП-001277 от 25.11.2011 г.

Место локализации производства: Москва, ул. Плеханова, д. 2/46, стр. 5.

Объём серии 16489 упаковок.

Дата выпуска 122019

Годен до 122022

Уполномоченное лицо _____

Ф.И.О., уполномоченного лица, подпись, дата, печать, номер аттестационного свидетельства, удостоверения или приказа МЗ

М.П.

Уполномоченное лицо
Приказ МЗ РФ № 549 от 22.07.19 г.
Гузев К.С.
«15» января 2020 г.

ДП-00-00158-2