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 № 0774/20/1 от «28» апреля 2020 г.

РАДЕВИТ® АКТИВ

мазь для наружного применения, 35 г

Серия: **100420** Объем серии: **33 300 уп.** Дата изготовления: **04.2020** Срок годности: **04.2024**

Наименование показателя	Требования ФСП Р N000330/01-270417, изм. № 1, № 2	Результаты анализа
Описание	Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета	Однородная мазь белого цвета
Подлинность	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания пиков ретинола пальмитата, α-токоферола ацетата, колекальциферола, БОТ и БОА на хроматограммах растворов стандартных образцов.	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов соответствуют временам удерживания пиков ретинола пальмитата, α-токоферола ацетата, колекальциферола, БОТ и БОА на хроматограммах растворов стандартных образцов.
Дисперсность эмульсии	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 50 %	100 %
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого для десяти туб - не менее 35,0 г	35,0 г
	Масса содержимого каждой из десяти упаковок отдельно - не менее 31,5 г	Минимум 35,0 г
Количественное определение	Ретинола пальмитата – от 0,90 до 1,10 %	1,04 %
	α-Токоферола ацетата – от 0,45 до 0,55 %	0,52 %
	Колекальциферола – от 0,0045 до 0,0055 %	0,0051 %
	бутилгидрокситолуола – от 0,01 до 0,11 %	0,10 %
	бутилгидроксианизола – от 0,01 до 0,11 %	0,10 %
Микробиологическая чистота	- общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) в 1 г препарата – не более 10^2 КОЕ - Pseudomonas aeruginosa в 1 г (мл) препарата – отсутствие - Staphylococcus aureus в 1 г (мл) препарата – отсутствие	Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
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	Соответствует ФСП
Хранение	При температуре не выше 8 °С. Замораживания не допускать	При температуре не выше 8 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	4 года	4 года

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП Р N000330/01-270417, изм. № 1, изм. № 2

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие ОКК «Ретиноиды»

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ 2 г. БАЛАШИХА

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 55/20 от «07» мая 2020 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат

«Радевит® Актив, мазь для наружного применения, туба, пачка картонная, 35 г»

серия 100420 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

РУ 000330/01 от 0708.2007

PN 000330/01-270417 с Изм. № 1 и 2.

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

Объём серии 33300 упаковок.

Дата выпуска 04 2020

Годен до 04 2021

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.
«07» мая 2020 г.

Ф01-ДП-00-00158-2