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 № 1154/20/1 от «29» июня 2020 г.

ВИДЕСТИМ®, 35 г

мазь для наружного применения, 0,5 %

Серия: **020620** Объем серии: **33 055 уп.** Дата изготовления: **06.2020** Срок годности: **06.2025**

Наименование показателя	Требования НД Р N001403/01-080219	Результаты анализа
Описание	Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета	Однородная мазь белого цвета
Подлинность	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах растворов препарата должны соответствовать временам удерживания пиков ретинола пальмитата, бутилгидроксианизола и бутилгидрокситолуола на хроматограммах растворов СО	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах растворов препарата соответствуют временам удерживания пиков ретинола пальмитата, бутилгидроксианизола и бутилгидрокситолуола на хроматограммах растворов СО
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке: - не менее 35 г – для упаковки 35 г. Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке: - не менее 31,5 г – для упаковки 35 г.	35,2 г Минимум 35,2 г
Дисперсность эмульсии	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 50 %	100 %
Родственные примеси	Содержание посторонних примесей в препарате должно быть не более 8 %	3 %
Микробиологическая чистота	ГФ XIV, категория 2: Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 КОЕ в 1 г; Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г; Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	Ретинола пальмитата – от 0,45 до 0,55 %	0,50 %
	бутилгидрокситолуола – от 0,01 до 0,055 %	0,050 %
	бутилгидроксианизола – от 0,01 до 0,028 %	0,024 %
Упаковка	По 10, 15, 20 и 35 г в алюминиевую тубу. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 35 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	В соответствие с НД	Соответствует НД
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускается	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускалось
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: препарат соответствует требованиям **НД Р N001403/01-080219**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

ОКК «Ретиноиды»

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 128/20 от «30» июня 20___ г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат **Видестим®, мазь для наружного применения, 0,5%,** 35 **г.**

серия 020620 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

PN 001403-081219

РУ 001143/01 от 19.11.2007

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

Объём серии 33055 упаковок.

Дата выпуска 06 2020

Годен до 06 2025

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
Гузев К.С.
«30» июня 2020 г.

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

Ф01-ДП-00-00158-2