1483

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 61/21 от «25» мая 2021 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 060521 был произведен на производственной площадке АО «Ретиноиды» в соответствии с требованиями лицензии (**лицензия 00400-ЛС от «09» сентября 2020 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, изм. №1, изм. № 2.

РУ ЛП-001277 от 25.11.2011 г.

Место локализации производства: Москва, Шоссе Энтузиастов д. 46, стр. 5.

Объём серии 16232 упаковок.

Дата выпуска 05.2021

Годен до 05.2024

Уполномоченное лицо: _____

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

М.П.

«Ретиноиды»

Уполномоченное лицо
Приказ МЗ РФ № 549 от 22.07.19 г.
Гузев К.С.
«25» мая 2021 г.

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» 2 для документов

Ф01-ДП-00-00158-3

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 0962/21/1 от «25» мая 2021 г.

УРОДЕРМ, мазь для наружного применения, 30 %, 35 г

Серия: **060521** Объем серии: **16 232 уп.** Дата изготовления: **05.2021** Срок годности: **05.2024**

Наименование показателя	Требования ФСП ЛП 001277-150217, изм. № 1, изм. № 2	Результаты анализа
Описание	**Органолептический**. Однородная мазь белого цвета, возможен слабый запах аммиака.	Однородная мазь белого цвета без запаха аммиака
Подлинность	**Качественная реакция с п-диметиламинобензальдегидом.** жЖлтое 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	35,2 г Минимум 35,1 г
pH	**Потенциометрический**. От 6,0 до 8,5	7,6
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	**Титриметрический**. Количество аммиака в препарате не должно превышать 0,6 %.	0,1 %
Микробиологическая чистота	**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	**Спектрофотометрический**. Содержание мочевины в препарате должно быть от 27,0 до 33,0 %.	30,4 %
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	**Первичная упаковка:** На тубе указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес места производства (указывают город), наименование препарата на русском языке, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, количество препарата в граммах, название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, адрес сайта предприятия-производителя в Интернете.	**Первичная упаковка:** На тубе указано сокращенное наименование предприятия–производителя «***АО «Ретиноиды»***, его товарный знак с предупредительной маркировкой®, сокращенный адрес места производства (указан город) «***Москва***», наименование препарата на русском языке «***Уродерм***», группировочное наименование «***Мочевина***», лекарственная форма «***Мазь для наружного применения***», концентрация действующего вещества в процентах «***30 %***», количество препарата в граммах «***35 г***», название и содержание действующего вещества «***Мочевина (карбамид) (в пересчете на 100 %) 0,3 г***», перечень вспомогательных веществ «***Воск эмульсионный, парафин жидкий (вазелиновое масло), глицерол (глицерин),***

Наименование показателя	Требования ФСП ЛП 001277-150217, изм. № 1, изм. № 2	Результаты анализа
		глицин (кислота аминоуксусная), этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очищенная до 1,0 г», условия хранения «***Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускать***», условия отпуска «***Отпускают без рецепта***», «***Хранить в недоступном для детей месте***», номер серии «***Номер серии 060521***», срок годности «***Годен до 05.2024***», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «***www.retinoids.ru***».
Маркировка	**Вторичная (потребительская) упаковка** На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), наименование препарата на русском языке, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, количество препарата в граммах, название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, способ применения, регистрационный номер, «Хранить в недоступном для детей месте», знак или знаки защиты интеллектуальной собственности, адрес сайта предприятия-производителя в Интернете, штрих-код. На клапан наносят номер серии, срок годности. Дополнительно на клапан или клапаны могут быть нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.	**Вторичная (потребительская) упаковка** На пачке указано наименование предприятия-производителя «***АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды***»; его товарный знак с предупредительной маркировкой ®; сокращенный адрес (указан город) «***Москва***»; наименование препарата на русском языке «***Уродерм***», группировочное наименование «***Мочевина***», лекарственная форма «***Мазь для наружного применения***»; концентрация действующего вещества в процентах «***30 %***», количество препарата в граммах «***35 г***», название и содержание действующего вещества «***Мочевина (карбамид) (в пересчете на 100 %) 0,3 г***»; перечень вспомогательных веществ «***Воск эмульсионный, парафин жидкий (вазелиновое масло), глицерол (глицерин), глицин (кислота аминоуксусная), этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очищенная до 1,0 г***; условия хранения «***Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускать***»; условия отпуска «***Отпускают без рецепта***», способ применения ***«Способ применения: См. инструкцию»***, регистрационный номер «***ЛП-001277***», «***Хранить в недоступном для детей месте***»; знаки защиты интеллектуальной собственности «***Патент № 2292879. Свидетельство на товарный знак № 399265***», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «***www.retinoids.ru***», штрих-код «***4601607000828***». На клапан нанесены номер серии «***Серия 060521***», срок годности «***Годен до 05.2024***». Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.
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, 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