1678.

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-02-00502-3

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1596/21/1 от «23» сентября 2021 г.

ВЕРРУКАЦИД®, раствор для наружного применения, 2 г

Серия: **120921** Объем серии: **24 496 уп.** Дата изготовления: **09.2021** Срок годности: **09.2026**

Наименование показателя	Требования НД Р N001835/01-250520, изм. № 1	Результаты анализа
Описание	**Органолептический.** Подвижная маслянистая жидкость от розоватого или светло-желтого до коричневого цвета с характерным запахом	Подвижная маслянистая жидкость желтого цвета с характерным запахом
Подлинность	**ВЭЖХ**. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать пикам метакрезола и фенола на хроматограмме растворов стандартных образцов	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют пикам метакрезола и фенола на хроматограмме растворов стандартных образцов
Плотность	От 1,031 до 1,060 г/см^3	1,051 г/см^3
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке: - не менее 2 г – для упаковки 2 г. Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке: - не менее 1,8 г – для упаковки 2 г.	2,0 г Минимум 2,0 г
Микробиологическая чистота	**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 100 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	Содержание фенола от 55,86 до 61,74 %. Содержание метакрезола от 37,26 до 41,14 %.	56,51 % 37,69 %
Упаковка	По 2 и 10 г во флаконы тёмного стекла, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия и прокладкой или навинчиваемыми пластмассовыми крышками с аппликатором или навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладкой. На каждый флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Дополнительно в каждую пачку из картона может быть вложена пластмассовая крышка с аппликатором.	По 2 г во флаконы тёмного стекла, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия и прокладкой. На каждый флакон наклеена этикетка. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона. Дополнительно в каждую пачку из картона вложена пластмассовая крышка с аппликатором.
Маркировка	**Первичная упаковка** На этикетке флакона указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес места производства (указывают город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, надписи: «Обращаться с осторожностью», «Хранить в недоступном для детей месте», «Средство для удаления бородавок и папиллом», а также номер серии, срок годности.	**Первичная упаковка** На этикетке флакона указано сокращенное наименование предприятия-производителя ***АО «Ретиноиды»***, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес места производства (указан город) «***г. Москва»***, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «***Веррукацид®***», группировочное наименование препарата ***«Метакрезол + фенол»***, лекарственная форма «***Раствор для наружного применения***», масса препарата в граммах «*2 г*», условия хранения «***Хранить в защи-***

Наименование показателя	Требования НД Р N001835/01-250520, изм. № 1	Результаты анализа
Маркировка	Дополнительно на этикетке могут быть указаны знак или знаки защиты интеллектуальной собственности. **Вторичная упаковка** На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес места производства (указывают город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, массу препарата в граммах, состав (название и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, способ применения, регистрационный номер, надписи: «Обращаться с осторожностью», «Хранить в недоступном для детей месте», «Средство для удаления бородавок и папиллом», 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. Дополнительно на пачке могут быть указаны знак или знаки защиты интеллектуальной собственности.	***щенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С»***, условия отпуска «***Отпускают без рецепта***», надписи «***Обращаться с осторожностью***», «***Хранить в недоступном для детей месте***», «***Средство для удаления бородавок и папиллом***», номер серии ***«Номер серии 120921»***, срок годности «***Годен до 09.2026***». Дополнительно на этикетке указан знак защиты интеллектуальной собственности «***Свидетельство на товарный знак 217563***». **Вторичная упаковка** На пачке указано наименование предприятия-производителя «***АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды»***», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес места производства (указан город) «***г. Москва»***, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «***Веррукацид®***», группировочное наименование препарата ***«Метакрезол + фенол»***, лекарственная форма «***Раствор для наружного применения***», масса препарата в граммах «***2 г***», состав (название и содержание действующих веществ) «***Фенол 588 мг, 3-метилфенол (метакрезол) 392 мг***», перечень вспомогательных веществ «***Этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очищенная до 1 г***», условия хранения «***Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С***», условия отпуска «***Отпускают без рецепта***», способ применения ***«Способ применения: см. инструкцию»***, регистрационный номер «***РN 001835/01***», надписи: «***Обращаться с осторожностью***», «***Хранить в недоступном для детей месте***», «***Средство для удаления бородавок и папиллом***», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «***www.retinoids.ru***», штрих-код «***4601607000576***». На клапан нанесены номер серии ***«Серия 120921»***, срок годности «***Годен до 09.2026***». Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на пачке указан знак защиты интеллектуальной собственности «***Свидетельство на товарный знак 217563***».
Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: препарат соответствует требованиям **НД Р N001835/01-250520, изм. № 1**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 105/21 от «23» сентября 2021 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат

Веррукацид®, раствор для наружного применения, флаконы темного стекла, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками в картонной пачке, 2 г.

серия 120921 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

PN 001835/01-250520, изм. №1.

РУ 001835/01 от 10.09.2008 г.

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

Объём серии 20496 упаковок.

Дата выпуска 09.2021

Годен до 09.2026

Уполномоченное лицо: _____

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

М.П.

Уполномоченное лицо члена Евразийского экономического союза
Приказ № 359 от 15.04.2021 г.
Гузев К.С. _____
«23» сентября 2021 г.

Ф01-ДП-00-00158-3