Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 77/21 от «28» июня 2021 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 020621 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 001403/01-080219, изм. № 1, № 2
РУ 001403/01 от 19.11.2007

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

Объём серии 32316 упаковок.

Дата выпуска 06 2021

Годен до 06 2026

Уполномоченное лицо: _____

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

М.П.

«Ретиноиды»

Уполномоченное лицо
члена Европейского
экономического союза
Приказ № 359 от 15.07.2021 г.
Гусев К.С.
«28» июня 2021 г.

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» г. Балашиха
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

Ф02-ОП-02-00502-3

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1192/21/1 от «28» июня 2021 г.
ВИДЕСТИМ®, мазь для наружного применения, 0,5 %, 35 г

Серия: **020621** Объем серии: **32 316 уп.** Дата изготовления: **06.2021** Срок годности: **06.2026**

Наименование показателя	Требования НД Р N001403/01-080219, изм. № 1, № 2	Результаты анализа
Описание	**Визуальный**. Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета	Однородная мазь белого цвета
Подлинность	**ВЭЖХ**. Время удерживания основных пиков на хроматограммах растворов препарата должны соответствовать временам удерживания пиков ретинола пальмитата, бутилгидроксианизола и бутилгидрокситолуола на хроматограммах растворов СО	Время 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	35,1 г
	Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке: - не менее 31,5 г – для упаковки 35 г	Минимум 34,9 г
Дисперсность эмульсии	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 50 %	100 %
Родственные примеси	**ВЭЖХ**. Содержание родственных примесей в препарате должно быть не более 8 %	2,7 %
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 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	**ВЭЖХ**. Ретинола пальмитата – от 0,45 до 0,55 %; Бутилгидрокситолуола – от 0,01 до 0.055 %; Бутилгидроксианизола – от 0,01 до 0,028 %	0,49 % 0,049 % 0,025 %
Упаковка	По 10, 15, 20 и 35 г в тубу алюминиевую. 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	**Первичная упаковка лекарственного препарата.** На тубе указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указывают город), название препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, количество препарата в граммах, состав (название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Мазь для сухой кожи», номер серии, срок годности. Дополнительно на тубе могут быть указаны знак или знаки защиты интеллектуальной собственности.	**Первичная упаковка лекарственного препарата.** На тубе указано сокращенное наименование предприятия-производителя «***АО «Ретиноиды***», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указан город) «***Москва***», название препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ® «***Видестим®***», международное непатентованное наименование «***Ретинол***», лекарственная форма «***Мазь для наружного применения***», концентрация действующего вещества в процентах «***0,5 %***», количество препарата в граммах «***35 г***», состав (название и содержание действующего вещества) «***ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчёте на 100 % ретинола пальмитат) 5 мг, (состав субстанции см. инструкцию)***», перечень вспомогательных веществ «***бутилгидрокситолуол, бутилгидроксианизол, воск эмульсионный, масло вазелиновое, глицерол (глицерин), этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очищенная до 1,0 г***», условия хранения «***Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается***», условия отпуска «***Отпускают без рецепта***», надписи: «***Хранить в недоступном для детей***

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

Наименование показателя	Требования НД Р N001403/01-080219, изм. № 1, № 2	Результаты анализа
Маркировка	**Вторичная (потребительская) упаковка.** На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указывают город), название препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, количество препарата в граммах, состав (название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, способ применения, регистрационный номер, надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Мазь для сухой кожи», 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.	***месте», «Мазь для сухой кожи»,*** номер серии «***Номер серии 020621***», срок годности «***Годен до 06.2026***». **Вторичная (потребительская) упаковка.** На пачке указано наименование предприятия–производителя «***АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды»***, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указан город) «***Москва***», название препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ® «***Видестим®***», международное непатентованное название «***Ретинол***», лекарственная форма «***Мазь для наружного применения***», концентрация действующего вещества в процентах «***0,5 %***», количество препарата в граммах «***35 г***», состав (название и содержание действующего вещества) «***ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчёте на 100 % ретинола пальмитат) 5 мг, (состав субстанции см. инструкцию)***» , перечень вспомогательных веществ «***бутилгидрокситолуол, бутилгидроксианизол, воск эмульсионный, масло вазелиновое, глицерол (глицерин), этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очищенная до 1,0 г***», условия хранения «***Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается***», условия отпуска «***Отпускают без рецепта***», способ применения ***«Способ применения: см. инструкцию»***, надписи: ***«Хранить в недоступном для детей месте», «Мазь для сухой кожи»***, адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «***www.retinoids.ru***», штрих-код «***4601607000507***». На клапан нанесены номер серии «***Серия 020621***», срок годности «***Годен до 06.2026***». Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на пачке указаны знаки защиты интеллектуальной собственности ***«Свидетельство на товарный знак № 175660», «Р N001403/01».***
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускали
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: препарат соответствует требованиям **НД Р N001403/01-080219, изм. № 1, № 2**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская