2308

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 № 1311/21/1 от «12» июля 2021 г.
НАФТАДЕРМ®, линимент 10 %, 35 г

Серия: **020621** Объем серии: **32 772 уп.** Дата изготовления: **06.2021** Срок годности: **06.2026**

Наименование показателя	Требования ФСП Р N000396/01-061217, изм. 1, изм. 2, изм. 3	Результаты анализа
Описание	Линимент коричневого цвета со слабым характерным запахом	Линимент коричневого цвета со слабым характерным запахом
Подлинность	С эфиром: раствор имеет цвет от светло-коричневого до коричневого	Раствор препарата в эфире имеет светло-коричневый цвет
	С серной кислотой: бензольный слой светлеет, а кислотный окрашивается в коричневый цвет и темнеет при стоянии	Бензольный слой светлеет, а кислотный окрашивается в коричневый цвет и темнеет при стоянии
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее 35 г	35,1 г
	Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 31,5 г	Минимум 35,1 г
pH	От 6,0 до 8,0	6,6
Дисперсность	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 70 %	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, 100 %
Микробиологическая чистота	**Категория 2.** Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г; Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	От 8,5 до 11,5 %.	9,7 %
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 производственной площадки (указывают город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, количество препарата в граммах, название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте», «Замораживания не допускать», номер серии, срок годности. Дополнительно на тубе могут быть указаны знак или знаки защиты интеллектуальной собственности.	*Первичная упаковка* На тубе указано сокращенное наименование предприятия-производителя «***АО «Ретиноиды***», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указан город) «***Москва***», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «***Нафтадерм®***», группировочное наименование препарата «***Нафталанская нефть***», лекарственная форма «**Линимент**», концентрация действующего вещества в процентах «***10 %***», количество препарата в граммах «***35 г***», название и содержание действующего вещества «***Нафталанская нефть рафинированная 10,0 г***», перечень вспомогательных веществ «***Воск эмульсионный, спирт этиловый (этанол) 95 %, вода очищенная до 100 г***», условия хранения «***Хранить при температуре не выше 25 °С***», условия отпуска «Отпускают без рецепта», «***Наружное***», «***Хранить в недоступном для детей месте***»,

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Фармацевтическое научно-производственное предприятие 2 «Ретиноиды» Для документов г. Балашиха

Наименование показателя	Требования ФСП Р N000396/01-061217, изм. 1, изм. 2, изм. 3	Результаты анализа
Маркировка	*Вторичная (потребительская) упаковка.* На пачке для тубы указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указывают город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, 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, «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте», «Замораживания не допускать», 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	«***Замораживания не допускать***», номер серии «***Номер серии 020621***», срок годности «***Годен до 06.2026***». Дополнительно на тубе указан знак защиты интеллектуальной собственности «***Свидетельство на товарный знак № 184318***». *Вторичная (потребительская) упаковка.* На пачке для тубы указано наименование предприятия-производителя «***АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды***», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указан город) ***«Москва»***, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «***Нафтадерм®***», группировочное наименование препарата ***«Нафталанская нефть»***, лекарственная форма «***Линимент***», концентрация действующего вещества в процентах «***10 %***», количество препарата в граммах «***35 г***», название и содержание действующего вещества «***Нафталанская нефть рафинированная 10,0 г***», перечень вспомогательных веществ «***Воск эмульсионный, спирт этиловый (этанол) 95 %, вода очищенная до 100 г***», условия хранения «***Хранить при температуре не выше 25 °С***», «***Замораживания не допускать***», условия отпуска «***Отпускают без рецепта***», «***Наружное***», «***Хранить в недоступном для детей месте***», способ применения ***«Способ применения: см. инструкцию»***, регистрационный ***номер «Р N000396/01»***, адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «***www.retinoids.ru***», штрих-код «***4601607000514***». На клапан нанесены номер серии «***Серия 020621***», срок годности «***Годен до 06.2026***». Дополнительно на клапан 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 № 184318»***.
Хранение	Хранить при температуре не выше 25 °С. Замораживания не допускать	Хранили при температуре не выше 25 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: лекарственный препарат соответствует требованиям **ФСП Р N000396/01-061217, изм. 1, изм. 2, изм. 3**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 82/21 от «12» июля 2021 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат

Нафтадерм® линимент 10%, туба, пачка картонная, 35 г

серия 02.06.21 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 000396/01-061217, Изм. № 1, изм. № 2, изм. № 3.
РУ 000396/01 от 07.08.2007

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

Объём серии 32772 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.

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

Ф01-ДП-00-00158-3