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-00502-3

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 0486/21/1 от «17» марта 2021 г.

РЕТИНОЕВАЯ МАЗЬ, мазь для наружного применения 0,1 %, 15 г

Серия: **010321** Объем серии: **30 540 уп.** Дата изготовления: **03.2021** Срок годности: **03.2023**

Наименование показателя	Требования НД Р N000556/01-040418, изм. № 1, № 2	Результаты анализа
Описание	**Визуальный**. Однородная мазь от светло-желтого до желтого цвета	Однородная мазь желтого цвета
Подлинность	**ВЭЖХ**. Времена удерживания основных пиков на хроматограммах растворов испытуемого образца должны соответствовать временам удерживания пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов изотретиноина, БОТ и БОА	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах растворов испытуемого образца соответствуют временам удерживания пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов изотретиноина, БОТ и БОА
pH	**Потенциометрический**. От 5,0 до 7,0	6,2
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не менее 15 г	15,1 г
	Масса содержимого каждой отдельной упаковки не менее 13,5 г	Минимум 15,1 г
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 %
Родственные примеси	**ВЭЖХ**. Содержание третиноина – не более 1 %	0,4 %
	ВЭЖХ. Содержание неидентифицированных родственных примесей – не более 4 %	0,6 %
Количественное определение	**ВЭЖХ.** Содержание изотретиноина – от 0,09 до 0,11 %	0,11 %
	ВЭЖХ. Содержание БОТ – от 0,0005 до 0,055 %	0,048 %
	ВЭЖХ. Содержание БОА – от 0,0003 до 0,028 %	0,023 %
Микробиологическая чистота	**Категория 2** - общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 10^2 КОЕ в 1 г - Staphylococcus aureus в 1 г препарата – отсутствие - Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарата – отсутствие	Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Упаковка	По 10, 15, 20 и 35 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 15 г в тубу алюминиевую. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	**Первичная упаковка:** На тубе указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), наименование препарата, 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, предупредительные надписи: «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения угрей», а также номер серии, срок годности.	**Первичная упаковка:** На тубе указано сокращенное наименование предприятия-производителя «***АО «Ретиноиды***»; его товарный знак с предупредительной маркировкой ®; сокращенный адрес (указан город) «***Москва***»; наименование препарата «***Ретиноевая мазь***»; международное непатентованное наименование «***Изотретиноин***», лекарственная форма «***Мазь для наружного применения***»; концентрация действующего вещества в процентах «***0,1 %***», количество препарата в граммах «***15 г***», состав (название и содержание действующего вещества) «***Изотретиноин 0,1 г***»; перечень вспомогательных веществ «***Бутилгидрокситолуол, бутилгидроксианизол, воск эмульсионный, вазелиновое масло, глицерол (глицерин), этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очищенная до 100 г***», условия хранения «***Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается***», условия отпуска «***Отпускают без рецепта***», предупредительные надписи ***«Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте»***, «***Для лечения угрей***», номер серии «***Номер серии 010321***», срок годности «***Годен до 03.2023***».

Наименование показателя	Требования НД Р N000556/01-040418, изм. № 1, № 2	Результаты анализа
Маркировка	**Вторичная (потребительская) упаковка** На пачке для тубы указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), наименование препарата, 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, способ применения, предупредительные надписи: «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения угрей», регистрационный номер, 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.	**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 (указан город) «***Москва***», наименование препарата «***Ретиноевая мазь***», международное непатентованное наименование «***Изотретиноин***», лекарственная форма «***Мазь для наружного применения***»; концентрация действующего вещества в процентах «***0,1 %***», количество препарата в граммах «***15 г***», состав (название и содержание действующего вещества) «***Изотретиноин 0,1 г***», перечень вспомогательных веществ «***Бутилгидрокситолуол, бутилгидроксианизол, воск эмульсионный, вазелиновое масло, глицерол (глицерин), этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очищенная до 100 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»***, предупредительные надписи: «***Наружное***» «***Хранить в недоступном для детей месте***»; «***Для лечения угрей***», регистрационный номер «***Р N000556/01***», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «***www.retinoids.ru***», штрих-код «***4601607000774***». На клапан нанесены номер серии «***Серия 010321***», срок годности «***Годен до 03.2023***». 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 № 371912***».
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: препарат соответствует требованиям НД Р N000556/01-040418, изм. № 1, № 2

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

ОКК «Ретиноиды» АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие

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

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 30/21 от «17» марта 2021 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат **Ретиноевая мазь, мазь для наружного применения 0,1 %, туба алюминиевая, 15 г, картонная пачка**

серия 010321 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 000556/01 от 29.08.2008

НД 000556/01 от 040418 изм. № 1 и № 2

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

Объём серии 30540 упаковок.

Дата выпуска 03.2021

Годен до 03.2023

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 22.07.10 г.
Гусев К.Ю.
«17» марта 2021 г.

Ф01-ДП-00-00158-3