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 № 1308/21/1 от «13» июля 2021 г

РЕТИНОЛА ПАЛЬМИТАТ, раствор для приема внутрь масляный 100 000 МЕ/мл, 10 мл

Серия: **140621** Объем серии: **40 063 уп.** Дата изготовления: **06.2021** Срок годности: **06.2023**

Наименование показателя	Требования НД Р N000550/01-261020	Результаты анализа
Описание	**Органолептический**. Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до желтого цвета без прогорклого запаха	Прозрачная маслянистая жидкость желтого цвета без прогорклого запаха
Подлинность	**Спектрофотометрический**. Ультрафиолетовый спектр препарата в области от 280 до 350 нм имеет максимум поглощения при 326 ± 2 нм	Ультрафиолетовый спектр препарата в области от 280 до 350 нм имеет максимум поглощения при 327 нм
	ВЭЖХ. Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов препарата должны соответствовать временам удерживания пиков ретинола пальмитата, бутилгидрокситолуола и бутилгидроксианизола на хроматограммах растворов стандартных образцов (СО)	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов препарата соответствуют временам удерживания пиков ретинола пальмитата, бутилгидрокситолуола и бутилгидроксианизола на хроматограммах растворов стандартных образцов (СО)
Плотность	От 0,91 до 0,94 г/см^3	0,92 г/см^3
Поглощающие примеси	**Спектрофотометрический.** Отношения значений оптической плотности при 300, 310, 320, 330, 340 и 350 нм к оптической плотности при 326 нм не должны отличаться более чем на ± 0,03 от приведенных в НД	Отношения значений оптической плотности при 300, 310, 320, 330, 340 и 350 нм к оптической плотности при 326 нм отличаются от приведенных в НД менее чем на ± 0,03
Кислотное число	**Титриметрический**. Не более 0,5 мг КОН/г	0,1 мг КОН/г
Извлекаемый объем	Среднее значение объема содержимого 10 флаконов не менее 10 мл;	10,5 мл
	Объем содержимого каждой отдельной упаковки должен быть не менее 9,5 мл	Минимум 10,0 мл
Микробиологическая чистота	**Категория 3А** - общее число аэробных бактерий в 1 мл препарата не более 10^2 КОЕ - общее число грибов в 1 мл препарата не более 10 КОЕ - Escherichia coli в 1 мл препарата должна отсутствовать	 Менее 10 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл Не обнаружено
Количественное определение	Содержание ретинола пальмитата в 1 мл – от 90000 до 110000 МЕ.	107286 МЕ/мл (спектрофотометрия)
		107765 МЕ/мл (ВЭЖХ)
	ВЭЖХ. Содержание БОА в 1 мл от 0,1 до 1,1 мг	0,9 мг/мл
	ВЭЖХ. Содержание БОТ в 1 мл от 0,1 до 1,1 мг	1,1 мг/мл
Упаковка	По 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия или без него, в комплекте с уплотняющей прокладкой или капельницей. На каждый флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия, в комплекте с капельницей. На каждый флакон наклеена этикетка. Каждый флакон с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
Маркировка	**Первичная упаковка** На этикетке флакона указывают сокращенное наименование предприятия–производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, содержание действующего вещества в МЕ в 1 мл, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, условия отпуска, надписи: «Витамин А», «Одна капля препарата из капельницы или глазной пипетки содержит ретинола пальмитата около 3300 МЕ», «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте», знак или знаки защиты интеллектуальной собственности, а также номер серии, срок годности.	**Первичная упаковка** На этикетке флакона указано сокращенное наименование предприятия–производителя «***АО «Ретиноиды»***, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, торговое наименование препарата «***Ретинола пальмитат***», международное непатентованное наименование «***Ретинол***», лекарственная форма «***Раствор для приема внутрь масляный***», содержание действующего вещества в МЕ в 1 мл «***100 000 МЕ/мл***», количество препарата в миллилитрах «***10 мл***», условия хранения «***Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С***», условия отпуска «***Отпускают без рецепта***», надписи: «***Витамин А***», «***Одна капля препарата из капельницы или глазной пипетки содержит ретинола пальмитата около 3300 МЕ***», «***Внутреннее***».

Наименование показателя	Требования НД Р N000550/01-261020	Результаты анализа
Маркировка	**Вторичная упаковка** На пачке указывают наименование предприятия–производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), торговое наименование препарата на русском языке, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, содержание действующего вещества в МЕ в 1 мл, количество препарата в миллилитрах, информация о составе с указанием количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, способ применения, надписи: «Витамин А», «Одна капля препарата из капельницы или глазной пипетки содержит ретинола пальмитата около 3300 МЕ». «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, знак или знаки защиты интеллектуальной собственности, адрес сайта предприятия-производителя в Интернете, штрих-код. На клапан или клапаны наносят средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы, номер серии, срок годности	«***Хранить в недоступном для детей месте***», знак защиты интеллектуальной собственности «***Свидетельство на товарный знак №371276***», номер серии «***Номер серии 140621***», срок годности «***Годен до 06.2023***». **Вторичная упаковка** На пачке указано наименование предприятия–производителя «***АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды***», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город) «***Москва***», торговое наименование препарата на русском языке «***Ретинола пальмитат***», международное непатентованное наименование «***Ретинол***», лекарственная форма «***Раствор для приема внутрь масляный***», содержание действующего вещества в МЕ в 1 мл «***100 000 МЕ/мл***», количество препарата в миллилитрах «***10 мл***», информация о составе с указанием количества действующего вещества «***Ретинола пальмитат (Витамин А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитат) 55,1 г (состав субстанции см. инструкцию)***» и перечня вспомогательных веществ «***бутилгидрокситолуол, бутилгидроксианизол, масло рапсовое до 1 л***», условия хранения «***Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С***», условия отпуска «***Отпускают без рецепта***», способ применения ***«Способ применения: см. инструкцию»***, надписи: «***Витамин А***», «***Одна капля препарата из капельницы или глазной пипетки содержит ретинола пальмитата около 3300 МЕ***», «***Внутреннее***», «***Хранить в недоступном для детей месте***», регистрационный номер «***Р N000550/01***», знак защиты интеллектуальной собственности ***«Свидетельство на товарный знак №371276»,*** адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «***www.retinoids.ru***», штрих-код «***4601607000194***». На клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы, номер серии «***Серия 140621***», срок годности «***Годен до 06.2023***»
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: препарат соответствует требованиям **НД Р N000550/01-261020**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» ОКК

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

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 84/21 от «13» июля 2021 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат

Ретинола пальмитат, раствор для приёма внутрь масляный 100000 МЕ/мл, по 10 мл во флаконах тёмного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия, в комплекте с капельницей

серия 140621 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

РУ 000550/01 от 12.11.2007 г.

PN 000550/01-261020

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

Объём серии 40063 упаковок.

Дата выпуска 06.2021

Годен до 06.2023

Уполномоченное лицо _____

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

М.П.

Уполномоченное лицо
члена Европейского
экономического союза
Приказ № 359 от 15.04.2021 г.
Гузев К.С. _____
13 июля 2021

Ф01-ДП-00-00158-3