Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 67/21 от «08» июня 2021 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат

«Радевит® Актив, мазь для наружного применения, туба, пачка картонная, 35 г»

серия 150521 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 000330/01 от 0708.2007

PN 000330/01-270417 с Изм. № 1, № 2, № 3, № 4.

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

Объём серии 3349 упаковок.

Дата выпуска 05.2021

Годен до 05.2025

Уполномоченное лицо: _____

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

М.П.

«Ретиноиды»

Уполномоченное лицо
Приказ МЗ РФ № 549 от 22.07.10 г.
Гузва К.С.

«08» июня 2021 г.

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
2
«Ретиноиды»
для документов
г. Балашиха

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 № 1059/21/1 от «08» июня 2021 г.
РАДЕВИТ® АКТИВ, мазь для наружного применения, 35 г

Серия: 150521 **Объем серии:** 33 459 уп. **Дата изготовления:** 05.2021 **Срок годности:** 05.2025

Наименование показателя	Требования ФСП Р N000330/01-270417, изм. № 1, № 2, № 3, № 4	Результаты анализа
Описание	Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета	Однородная мазь белого цвета
Подлинность	**ВЭЖХ**. Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания пиков ретинола пальмитата, α-токоферола ацетата, колекальциферола, БОТ и БОА на хроматограммах растворов стандартных образцов.	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов соответствуют временам удерживания пиков ретинола пальмитата, α-токоферола ацетата, колекальциферола, БОТ и БОА на хроматограммах растворов стандартных образцов.
Дисперсность эмульсии	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 50 %	100 %
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого для десяти туб - не менее 35,0 г	35,1 г
	Масса содержимого каждой из десяти упаковок отдельно - не менее 31,5 г	Минимум 35,0 г
Количественное определение	**ВЭЖХ**. Ретинола пальмитата – от 0,90 до 1,10 %	1,02 %
	α-Токоферола ацетата – от 0,45 до 0,55 %	0,53 %
	Колекальциферола – от 0,0045 до 0,0055 %	0,0051 %
	бутилгидрокситолуола – от 0,01 до 0,11 %	0,10 %
	бутилгидроксианизола – от 0,01 до 0,11 %	0,10 %
Микробиологическая чистота	**Категория 2** - общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) в 1 г – не более 10^2 КОЕ - Pseudomonas aeruginosa в 1 г– отсутствие - Staphylococcus aureus в 1 г– отсутствие	Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
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-изготовителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), название препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, количество препарата в граммах, название и содержание активных веществ, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Для смягчения и питания кожи», а также номер серии, срок годности, знак или знаки защиты интеллектуальной собственности.	**Первичная упаковка** На тубе указано сокращенное наименование предприятия-изготовителя ***«АО «Ретиноиды»***; его товарный знак с предупредительной маркировкой ®; сокращенный адрес (указан город) ***«Москва»***; название препарата с предупредительной маркировкой ® ***«Радевит® Актив»***; лекарственная форма ***«Мазь для наружного применения»***; количество препарата в граммах ***«35 г»***, название и содержание активных веществ ***«ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитат) 10 мг (состав субстанции: см. инструкцию), альфа-токоферола ацетат (витамин Е) 5 мг, колекальциферол (витамин Д3) 0,05 мг (состав субстанции: см. инструкцию)»***; перечень вспомогательных веществ:***«бутилгидрокситолуол, бутилгидроксианизол, воск эмульсионный, масло вазелиновое, глицерол (глицерин), этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очищенная до 1 г»***; условия отпуска ***«Отпускать без рецепта»***; условия хранения ***«Хранить при температуре не выше 8 °С. Замораживания не допускать»***; надписи ***«Хранить в недоступном для детей месте»***; ***«Для смягчения и питания кожи»***,

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

Наименование показателя	Требования ФСП Р N000330/01-270417, изм. № 1, № 2, № 3, № 4	Результаты анализа
Маркировка	**Вторичная упаковка** На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), название препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, количество препарата в граммах, название и содержание активных веществ, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для смягчения и питания кожи», регистрационный номер, знак или знаки защиты интеллектуальной собственности, адрес сайта предприятия-изготовителя 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.	номер серии ***«Номер серии 150521»***, срок годности ***«Годен до 05.2025»***, знаки защиты интеллектуальной собственности ***«Свидетельство на товарный знак №154482»***, ***«Патент № 2397770»***. **Вторичная упаковка** На пачке указано наименование предприятия-изготовителя ***«АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды»***; его товарный знак с предупредительной маркировкой ®; сокращенный адрес (указан город) ***«Москва»***; название препарата с предупредительной маркировкой ® ***«Радевит® Актив»***, лекарственная форма ***«Мазь для наружного применения»***; количество препарата в граммах ***«35 г»***, название и содержание активных веществ ***«ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитат) 10 мг (состав субстанции: см. инструкцию), альфа-токоферола ацетат (витамин Е) 5 мг, колекальциферол (витамин Д3) 0,05 мг (состав субстанции: см. инструкцию)»***; перечень вспомогательных веществ ***«бутилгидрокситолуол, бутилгидроксианизол, воск эмульсионный, масло вазелиновое, глицерол (глицерин), этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очищенная до 1 г»***; условия хранения ***«Хранить при температуре не выше 8 °С. Замораживания не допускать»***; условия отпуска ***«Отпускать без рецепта»***; способ применения ***«Способ применения: см. инструкцию»***, ***«Хранить в недоступном для детей месте»***; ***«Для смягчения и питания кожи»***; регистрационный номер ***«Р N000330/01»***, знаки защиты интеллектуальной собственности ***«Свидетельство на товарный знак № 154482»***, ***«Патент № 2397770»***; адрес сайта предприятия-изготовителя в Интернете ***«www.retinoids.ru»***, штрих-код ***«4601607000989»***. На клапан нанесены номер серии ***«Серия 150521»***, срок годности ***«Годен до 05.2025»***. Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.
Хранение	При температуре не выше 8 °С. Замораживания не допускать	При температуре не выше 8 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	4 года	4 года

Заключение: Препарат соответствует требованиям ФСП Р N000330/01-270417, изм. № 1, изм. № 2, изм. № 3, изм. № 4

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