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 № 0114/21/1 от «25» января 2021 г.

НАФТАДЕРМ®,

Линимент 10 %, 35 г

Серия: **010121** Объем серии: **32 691 уп.** Дата изготовления: **01.2021** Срок годности: **01.2026**

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	6,7
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 нафталанской нефти	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	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП
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: препарат соответствует требованиям **ФСП Р N000396/01-061217, изм. 1, изм. 2, изм. 3**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

АО фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» ОКК

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 6/21 от «27» января 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 010121 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 32691 упаковок.
Дата выпуска 01.2021
Годен до 01.2026

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.
«27» января 2021 г.

Ф01-ДП-00-00158-3