822

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-02-00502-2

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1159/20/1 от «30» июня 2020 г.

ФОРМАГЕЛЬ®, 15 г

Гель для наружного применения 3,7 %

Серия: **040620** Объем серии: **12 480 уп.** Дата изготовления: **06.2020** Срок годности: **06.2025**

Наименование показателя	Требования НД Р N001766/01-071118	Результаты анализа
Описание	Однородный бесцветный гель со слабым запахом формальдегида	Однородный бесцветный гель со слабым запахом формальдегида
Подлинность	С фуксинсернистой кислотой появляется фиолетовое окрашивание. С раствором серебра нитрата выделяется металлическое серебро в виде зеркала или серого осадка	С фуксинсернистой кислотой – фиолетовое окрашивание С раствором серебра нитрата – металлическое серебро в виде серого осадка
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее 15 г	15,1 г
	Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 13,5 г	Минимум 15,1 г
pH	От 5,0 до 7,0	6,2
Родственные примеси	Муравьиная кислота не более 0,02 %.	Менее 0,01 %
Микробиологическая чистота	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* з 1 г	Менее 50 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	От 3,5 до 3,9 %	3,7 %
Упаковка	По 15, 35 г в тубу алюминиевую с навинченными полимерными бушонами. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона	По 15 г в тубу алюминиевую с навинченными полимерными бушонами. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона
Маркировка	В соответствии с НД	В соответствии с НД
Хранение	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: препарат соответствует требованиям **НД Р N001766/01-071118**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» ОКК

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 129/20 от «30» июня 2020 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат **Формагель, гель для наружного применения 3,7%, 15 г** _____

серия 040620 был произведен на производственной площадке АО «Ретиноиды» в соответствии с требованиями лицензии (**лицензия 00400-ЛС от «30» августа 2018 г.**), действующими правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, а также требованиями, установленными при его государственной регистрации.

Заявленный лекарственный препарат соответствует требованиям

PN 001766/01-071118

РУ 001766/01 от 18.07.2008

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

Объём серии 12480 упаковок.

Дата выпуска 06 2020

Годен до 06 2025

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 22.07.16 г.
Гузев К.С.
«30» июня 2020 г.

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

Ф01-ДП-00-00158-2