



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-02-00502-4

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 0043/23/1 от «13» января 2023 г.
РЕТИНОЛА ПАЛЬМИТАТ, раствор для приема внутрь масляный 10 000 МЕ/мл, 10 мл

Серия: 461222 Объем серии: 38 873 уп. Дата изготовления: 12.2022 Срок годности: 12.2024

Наименование показателя	Требования НД Р N000550/01-261020, изм. 1, 2	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 ВЭЖХ. Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов препарата должны соответствовать временем удерживания пиков ретинола пальмитата, бутилгидрокситолуола и бутилгидроксианизола на хроматограммах растворов стандартных образцов (СО)	Ультрафиолетовый спектр препарата в области от 280 до 350 нм имеет максимум поглощения при 326 нм Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов препарата соответствуют временем 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
Поглащающие 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	Титrimетрический. Не более 0,5 мг КОН/г	Менее 0,1 мг КОН/г
Извлекаемый объем	Среднее значение объема содержимого 10 флаконов не менее 10 мл; Объем содержимого каждой отдельной упаковки должен быть не менее 9,5 мл	10,5 мл Минимум 10,0 мл
Микробиологическая чистота	Категория ЗА - общее число аэробных бактерий в 1 мл препарата не более 10 ² КОЕ - общее число грибов в 1 мл препарата не более 10 КОЕ - <i>Escherichia coli</i> 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. ВЭЖХ. Содержание БОА в 1 мл от 0,1 до 1,1 мг ВЭЖХ. Содержание БОТ в 1 мл от 0,1 до 1,1 мг	109105 МЕ/мл (спектрофотометрия) 109596 МЕ/мл (ВЭЖХ) 1,0 мг/мл 1,0 мг/мл
Упаковка	По 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной и навинчивающимися пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия или без него, в комплекте с уплотняющей прокладкой или капельницей. На каждый флакон наклеиваются этикетки. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 10 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной и навинчивающимися пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия, в комплекте с капельницей. На каждый флакон на克莱яна этикетка. Каждый флакон с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона.
Маркировка	Первичная упаковка На этикетке флакона указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), 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», «Внутрение», «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 «Ретинолы», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указан город «г. Балашиха»), 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», надписан: «Витамин А» «Одна капля препарата из капельницы или глазной пипетки содержит

Наименование показателя	Требования НД Р N000550/01-261020, изм. 1, 2	Результаты анализа
Маркировка	<p>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 знако защиты интеллектуальной собственности, адрес сайта предприятия-производителя в Интернете, штрих-код.</p> <p>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.</p> 	<p>ретинола пальмитата около 3300 МЕ», «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте», знак защиты и интеллектуальной собственности «Свидетельство на товарный знак №371276», а также номер серии «Годен до 12.2024».</p> <p>Вторичная упаковка На пачке указано наименование предприятия-производителя «Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретинолы», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указан город «г. Балашиха»), торговое наименование препарата на русском языке «Ретинола пальмитат», международное непатентованное наименование «Ретинол», лекарственная форма «Растаир 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 °C», условия отпуска «Отпускаю 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 «4601607 00194».</p> <p>На клапан нанесены номер серии «Серия 161222», срок годности «Годен до 12.2024».</p> <p>Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы</p>
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °C	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °C
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: препарат соответствует требованиям НД Р N000550/01-261020, изм. 1, 2

Заместитель директора по контролю качества

Н.М. Тергалинская





Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ СУ/23 от «16 » Черв. 2023 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 навинчивающимися пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия, в комплекте с капельницей

серия 161222 был произведен на производственной площадке АО «Ретиноиды» в соответствии с лицензией на деятельность по производству лекарственных средств (лицензия Л012-00102-77/00007207; 00400-ЛС от 13.12.2022), действующими правилами надлежащей производственной практики и требованиями, установленными при его государственной регистрации.

Заявленный лекарственный препарат соответствует требованиям
РУ 000550/01 от 12.11.2007 г.

PN 000550/01-261020, изм. № 1, 2

Место локализации производства – Московская область г. Балашиха
ул. Свободы (мкр. Керамик) д.1а офис 404

Объём серии 38873 упаковок.

Дата выпуска 12.2022

Годен до 12.2024

Уполномоченное лицо:

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

М.П.

Уполномоченное лицо –
члена Евразийского
экономического союза
Приказ № 359 от 15.04.2021 г.
Гузев К.С.

«16» Черв. 2023 г.