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 № 2096/22/1 от «31» октября 2022 г.

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ, эмульсия для наружного применения, 20 %, 200 г

Серия: **441022** Объем серии: **5 996 уп.** Дата изготовления: **10.2022** Срок годности: **10.2025**

Наименование показателя	Требования НД Р N001773/01-141221	Результаты анализа
Описание	**Органолептический**. Однородная эмульсия белого или почти белого цвета со слабым специфическим запахом. Допускается оседание частиц эмульсии, исчезающее после взбалтывания	Однородная эмульсия белого цвета со слабым специфическим запахом.
Подлинность	**Спектрофотометрия**. Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора препарата в области от 210 до 300 нм имеет минимум при 215±2 нм и максимум при 230±2 нм	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора препарата в области от 210 до 300 нм имеет минимум при 216 нм и максимум при 230 нм
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не менее 200 г	200,0 г
	Масса содержимого каждой отдельной упаковки не менее 190 г	Минимум 199,9 г
Дисперсность эмульсии	Количество эмульсионных частиц, имеющих диаметр до 10 мкм, должно быть более 70 %	Количество эмульсионных частиц, имеющих диаметр до 10 мкм, 100 %
pH	**Потенциометрический**. От 8,0 до 10,2	9,5
Родственные примеси. Бензойная кислота	**ВЭЖХ**. Не более 0,4 %	0,1 %
Микробиологическая чистота	**Категория 2.** Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 КОЕ в 1 г; Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г; Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	**Спектрофотометрия.** От 18,0 до 22,0 %	19,6 %
Упаковка	По 50, 100 и 200 г во флаконы темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками в комплекте с уплотняющей прокладкой и с контролем первого вскрытия или без него. На каждый флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 200 г во флаконы темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками в комплекте с уплотняющей прокладкой и с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеена этикетка. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона.
Маркировка	**Первичная упаковка лекарственного препарата** На этикетке флакона указывают товарный знак предприятия-производителя с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указывают город), торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, массу препарата в граммах, концентрацию в процентах, название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением взбалтывать», номер серии, срок годности. Дополнительно на этикетке указывают на русском языке сокращенное наименование предприятия-производителя.	**Первичная упаковка лекарственного препарата** На этикетке флакона указаны: товарный знак предприятия-производителя с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указан город): «***Москва***», торговое наименование лекарственного препарата: «***Бензилбензоат***», группировочное наименование: «***Бензилбензоат***», лекарственная форма: «***Эмульсия для наружного применения***», масса препарата в граммах: «***200 г***», концентрация в процентах ***«20 %»***, название и содержание действующего вещества: ***«Бензилбензоат 200 мг»***, перечень вспомогательных веществ: «***Мыло хозяйственное твёрдое, воск эмульсионный, вода очищенная до 1,0 г***», условия хранения: «***Хранить при температуре от 15 до 25 °С***», условия отпуска: «***Отпускают без рецепта***», «***Наружное***», «***Хранить в недоступном для детей месте***», «***Перед применением взбалтывать***», номер серии «***Номер серии 441022***», срок годности «***Срок годности 10.2025***». Дополнительно на этикетке указано на русском языке

Наименование показателя	Требования НД Р N001773/01-141221	Результаты анализа
Маркировка	**Вторичная (потребительская) упаковка:** На пачке для флакона указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указывают город), торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, массу препарата в граммах, концентрацию в процентах, название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, способ применения, регистрационный номер, «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением взбалтывать», адрес сайта предприятия- производителя 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. Дополнительно на пачке могут быть указаны знак или знаки защиты интеллектуальной собственности.	сокращенное наименование предприятия-производителя «***АО «Ретиноиды***». **Вторичная (потребительская) упаковка:** На пачке для флакона указаны: наименование предприятия-производителя ***«АО Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды»***, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указан город): «***Москва***», торговое наименование лекарственного препарата: «***Бензилбензоат***», группировочное наименование: «***Бензилбензоат***», лекарственная форма: «***Эмульсия для наружного применения***», масса препарата в граммах: «***200 г***», концентрация в процентах «***20 %***», название и содержание действующего вещества: «***Бензилбензоат 200 мг***», перечень вспомогательных веществ: «***Мыло хозяйственное твёрдое, воск эмульсионный, вода очищенная до 1,0 г***», условия хранения: «***Хранить при температуре от 15 до 25 °С***», условия отпуска: «***Отпускают без рецепта***», способ применения «***Способ применения: см. инструкцию***», регистрационный номер: «***Р N001773/01***», «***Наружное***», «***Хранить в недоступном для детей месте***», «***Перед применением взбалтывать***», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете: «***www.retinoids.ru***», штрих-код: «***4601607000217***». На клапан нанесены номер серии «***Серия 441022***», срок годности «***Годен до 10.2025***». Дополнительно на клапан нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на пачке указан знак защиты интеллектуальной собственности: «***Свидетельство на товарный знак № 371274***»
Хранение	При температуре от 15 до 25 °С	При температуре от 15 до 25 °С
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: препарат соответствует требованиям **НД Р N001773/01-141221**.

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

ОКК «Ретиноиды»

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

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 172/22 от «01» декабря 2022 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат

Бензилбензоат, эмульсия для наружного применения, 20%, пачка картонная, 200 г.

серия 441022 был произведен на производственной площадке АО «Ретиноиды» в соответствии с лицензией на деятельность по производству лекарственных средств **(лицензия 00400-ЛС от «09» сентября 2020 г.)**, действующими правилами надлежащей производственной практики и требованиями, установленными при его государственной регистрации.

Заявленный лекарственный препарат соответствует требованиям

РУ 001773/01 от 07.09.2007 г.

НД 001773/01-141221

Место локализации производства:

- ✓ Москва, Шоссе Энтузиастов д. 46, стр. 5.
- ○ Московская область г. Балашиха ул. Свободы (мкрн Керамик) д.1а офис 404

Объём серии 5996 упаковок.

Дата выпуска 10.2022

Годен до 10.2025

Уполномоченное лицо: _____

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

М.П.

Члена Евразийского экономического союза
Приказ № 559 от 14.09.2021 г.
Гузев К.С.
«01» декабря 2022 г.

Ф01-ДП-00-00158-3