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 № 0003/22/1 от «13» января 2022 г.
ФОРМАГЕЛЬ®, гель для наружного применения 3,7 %, 15 г

Серия: **031221** Объем серии: **12 608 уп.** Дата изготовления: **12.2021** Срок годности: **12.2026**

Наименование показателя	Требования НД Р N001766/01-071118, изм. № 1, № 2	Результаты анализа
Описание	Однородный бесцветный гель со слабым запахом формальдегида	Однородный бесцветный гель со слабым запахом формальдегида
Подлинность	**Качественная реакция**. - 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 15,0 г
pH	**Потенциометрический.** От 5,0 до 7,0	6,5
Родственные примеси	**Титриметрический.** Муравьиная кислота не более 0,02 %.	Менее 0,01 %
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 50 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	**Спектрофотометрия.** 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	*1) Первичная упаковка лекарственного препарата.* На тубе указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указывают город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, количество препарата в граммах, состав (название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения повышенной потливости», номер серии, срок годности. Дополнительно на тубе могут быть указаны знак или знаки защиты интеллектуальной собственности.	*1) Первичная упаковка лекарственного препарата.* На тубе указаны сокращенное наименование предприятия-производителя «***АО «Ретиноиды»***», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указан город) «***Москва***», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «***Формагель®***», группировочное наименование препарата «***Формальдегид***», лекарственная форма «***гель для наружного применения***», концентрация действующего вещества в процентах «***3,7 %***», количество препарата в граммах «***15 г***», состав (название и содержание действующего вещества «***формалин (полуфабрикат-раствор 37,0 %) (в пересчете на формальдегид) 37 мг***», перечень вспомогательных веществ «***метилцеллюлоза (метилцеллюлоза водорастворимая), вода очищенная***»), условия хранения «***Хранить при температуре не выше 25 °С***», условия отпуска «***Отпускают без рецепта***», надписи: «***Хранить в недоступном для детей***

Наименование показателя	Требования НД Р N001766/01-071118, изм. № 1, № 2	Результаты анализа
Маркировка	*2) Вторичная (потребительская) упаковка.* На пачке для тубы указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указывают город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, количество препарата в граммах, состав (название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, способ применения, регистрационный номер, надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения повышенной потливости», штрих-код, адрес сайта предприятия-производителя в Интернете. 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.	***месте***», «***Для лечения повышенной потливости***», номер серии «***Номер серии 031221***», срок годности «***Годен до 12.2026***». Дополнительно на тубе указан знак защиты интеллектуальной собственности «***Свидетельство на товарный знак № 169479***». *2) Вторичная (потребительская) упаковка.* На пачке для тубы 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 препарата с предупредительной маркировкой ® «***Формагель®***», группировочное наименование препарата «***Формальдегид***», лекарственная форма «***гель для наружного применения***», концентрация действующего вещества в процентах «***3,7 %***», количество препарата в граммах «***15 г***», состав (название и содержание действующего вещества «***формалин (полуфабрикат-раствор 37,0 %) (в пересчете на формальдегид) 37 мг***», перечень вспомогательных веществ «***метилцеллюлоза (метилцеллюлоза водорастворимая), вода очищенная***»), условия хранения «***Хранить при температуре не выше 25 °С***», условия отпуска «***Отпускают без рецепта***», способ применения «***Способ применения см. инструкцию***», регистрационный номер «***Р N001766/01***», надписи: «***Хранить в недоступном для детей месте***», «***Для лечения повышенной потливости***», штрих-код «***46001607000767***», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «***www.retinoids.ru***». На клапан нанесен номер серии «***Номер серии 031221***», срок годности «***Годен до 12.2026***». 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 № 169479***».
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, изм. № 1, № 2**

Заместитель директора по контролю качества _____ Н.М. Тергалинская

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 05/22 от «13» января 2022 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 031221 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

PN 001766/01 от 18.07.2008

PN 001766/01 от 07.11.2018, изм. №1, изм. № 2.

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

Объём серии 12608 упаковок.

Дата выпуска 12.2021

Годен до 12.2026

Уполномоченное лицо: _____

Ф.И.О., уполномоченного 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. _____
«13» января 2022 г.

Ф01-ДП-00-00158-3