



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-02-00781-5

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1177/26/1 от «05» мая 2026 г.

УРОДЕРМ®, мазь для наружного применения, 30 %, 35 г

Серия: **080426** Объем серии: **33 590 уп.** Дата изготовления: **04.2026** Срок годности: **04.2029**

Адрес производственной площадки: Московская область г. Балашиха, ул. Свободы (мкр. Керамик), д. 1А

Наименование показателя	Требования НД ЛП-№(004658)-(ПГ-RU)-190224, СП-02-00121-7	Результаты анализа
Описание	Органолептический. Однородная мазь белого цвета, возможен слабый запах аммиака.	Однородная мазь белого цвета без запаха аммиака
Подлинность	Качественная реакция с п-диметиламинобензальдегидом. Желтое окрашивание	С п-диметиламинобензальдегидом образуется желтое окрашивание
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок – не менее 35,0 г Масса содержимого каждой из 10 упаковок отдельно – не менее 31,5 г	35,2 г Минимум 35,2 г
pH	Потенциометрический. От 6,0 до 8,5	7,7
Размер частиц	Максимальный размер частиц не должен превышать 100 мкм	69 мкм
Родственные примеси. Аммиак	Титриметрический. Количество аммиака в препарате не должно превышать 0,6 %.	Менее 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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г; Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	Спектрофотометрический. Содержание мочевины в препарате должно быть от 27,0 до 33,0 %.	28,4 %
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	Раздел 1.3.2. модуля 1 Первичная упаковка: На тубе указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, количество препарата в граммах, наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до...»), адрес сайта предприятия-производителя в Интернете.	Первичная упаковка: На тубе указано сокращенное наименование предприятия-производителя «АО «Ретиноиды», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указан город «г. Балашиха»), наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Уродерм®», группировочное наименование «Мочевина», лекарственная форма «Мазь для наружного применения», концентрация действующего вещества в процентах «30 %», количество препарата в граммах «35 г», наименование и содержание действующего вещества «Действующее вещество: мочевина (в пересчете на 100 %) 0,3 г», перечень вспомогательных веществ «Вспомогательные вещества: воск эмульсионный, парафин жидкий (масло вазелиновое), глицерол (глицерин),

Наименование показателя	Требования НД ЛП-№(004658)-(РГ-RU)-190224, СП-02-00121-7	Результаты анализа
Маркировка	Вторичная (потребительская) упаковка На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, количество препарата в граммах, наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»), регистрационный номер, «Хранить в недоступном для детей месте», знак или знаки защиты интеллектуальной собственности, адрес сайта предприятия-производителя в Интернете, штрих-код. На клапан нанося номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («Годен до ...»).	глицин (кислота аминокислотная), этанол (спирт этиловый) 95 %, воды очищенная», условия хранения «Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается», условия отпуска «Отпускают без рецепта», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии «Номер серии 080426», дата истечения срока годности «Годен до 04.2029», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «www.retinoids.ru» Вторичная (потребительская) упаковка На пачке указано наименование предприятия-производителя «Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указан город) «г. Балашиха», наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Уродерм®», группировочное наименование «Мочевина», лекарственная форма «Мазь для наружного применения», концентрация действующего вещества в процентах «30 %», количество препарата в граммах «35 г», наименование и содержание действующего вещества «Действующее вещество: мочевина (в пересчете на 100 %) 0,3 г», перечень вспомогательных веществ «Вспомогательные вещества: воск эмульсионный, парафин жидкий (масло вазелиновое), глицерол (глицерин), глицин (кислота аминокислотная), этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очищенная», условия хранения «Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается», условия отпуска «Отпускают без рецепта», способ применения «см. инструкцию по медицинскому применению», регистрационный номер «ЛП-№(004658)-(РГ-RU)», «Хранить в недоступном для детей месте», знаки защиты интеллектуальной собственности «Патент № 2292879», «Свидетельство на товарный знак № 845603», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «www.retinoids.ru», штрих-код «4601607000828». На клапан нанесены номер серии «Серия 080426», дата производства «Дата произ-ва 04.2026», дата истечения срока годности «Годен до 04.2029» Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: препарат соответствует требованиям НД ЛП-№(004658)-(РГ-RU)-190224, СП-02-00121-7
Заместитель директора по контролю качества

А.И. Плугина





Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 105/26 от «08» мая 2026 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственное средство

Название продукции: Уродерм®.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения 30%.

Размер и тип упаковки: 35 г, туба алюминиевая, пачка картонная.

Страна производства: Россия.

Серия 080426

Объем серии 33590 уп.

Дата производства 04.2026

Срок годности 04.2029

был произведен на производственной площадке АО «Ретиноиды» в соответствии с лицензией на деятельность по производству лекарственных средств (регистрационный номер лицензии: Л012-00102-77/00007207, решение Минпромторга России № 3562 «О внесении изменений в реестр лицензий» от 23.07.2025), действующими правилами надлежащей производственной практики и требованиями, установленными при его государственной регистрации.

Заявленный препарат соответствует требованиям

РУ ЛП-№(004658)-(РГ-RU) от 19.02.2024

НД ЛП-№(004658)-(РГ-RU) - 19.02.2024

Держатель РУ – АО «Ретиноиды», Московская область г. Балашиха, ул. Свободы (мкр. Керамик), д.1А, оф. 404.

Производитель готовой ЛФ – АО «Ретиноиды», Московская область г. Балашиха, ул. Свободы (мкр. Керамик), д.1А.

Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) – АО «Ретиноиды», Московская область г. Балашиха, ул. Свободы (мкр. Керамик), д.1А.

Упаковщик/фасовщик (вторичная упаковка) – АО «Ретиноиды», Московская область г. Балашиха, ул. Свободы (мкр. Керамик), д.1А.

Выпускающий контроль – г. Москва, ул. Плеханова, д. 4.

Уполномоченное лицо _____

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



Уполномоченное лицо
члена Евразийского
экономического союза
Приказ № 241 от 08.04.2026 г.
Кузев К.С.
«08» _____ 2026 г.



