



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-02-00781-4

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 2328/25/1 от «27» октября 2025 г.
РЕТИНОВАЯ МАЗЬ, мазь для наружного применения 0,1 %, 15 г
Серия: 041025 Объем серии: 31 328 уп. Дата изготовления: 10.2025 Срок годности: 09.2027

Наименование показателя	Требования НД Р N000556/01 от 05.05.2023, СП-02-00122-6	Результаты анализа
Описание	Визуальный. Однородная мазь от светло-желтого до желтого цвета	Однородная мазь светло-желтого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемого раствора препарата должны соответствовать временам удерживания пиков изотретиноина, бутилгидроксанизола и бутилгидрокситолуола на хроматограммах раствора стандартных образцов (СО)	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемого раствора препарата соответствуют временам удерживания пиков изотретиноина, бутилгидроксанизола и бутилгидрокситолуола на хроматограммах раствора стандартных образцов (СО)
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не менее 15 г Масса содержимого каждой отдельной упаковки не менее 13,5 г	15,2 г Минимум 15,1 г
Дисперсность эмульсии	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 50 %	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, 100 %
pH	Потенциометрический. От 5,0 до 7,0	5,6
Родственные примеси	ВЭЖХ. Третиноин – не более 1,0 % ВЭЖХ. Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % ВЭЖХ. Сумма неидентифицированных примесей – не более 4,0 %	Менее 0,1 % 0,1 % 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	ВЭЖХ. Содержание изотретиноина – от 0,09 до 0,11 % ВЭЖХ. Содержание БОА – от 0,0003 до 0,028 % ВЭЖХ. Содержание БОТ – от 0,0005 до 0,055 %	0,10 % 0,024 % 0,049 %
Упаковка	По 10, 15, 20 или 35 г в алюминиевую тубу. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 15 г в алюминиевую тубу. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	Первичная упаковка: На тубе указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, количество препарата в граммах, состав (название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения угрей», а также номер серии, срок годности	Первичная упаковка: На тубе указаны сокращенное наименование предприятия-производителя «АО «Ретиноиды»; его товарный знак с предупредительной маркировкой ®; сокращенный адрес (указан город) «г. Балашиха»; торговое наименование лекарственного препарата «Ретиновая мазь», международное непатентованное наименование «Изотретиноин», лекарственная форма «Мазь для наружного применения», концентрация действующего вещества в процентах «0,1 %», количество препарата в граммах «15 г», состав (название и содержание действующего вещества «Действующее вещество: Изотретиноин 0,1 г», перечень вспомогательных веществ «Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, бутилгидроксанизол, воск эмульсионный, парафин жидкий (масло вазелиновое), глицерол (глицерин), этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очищенная», условия хранения «Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается», условия отпуска «Отпускают без

Наименование показателя	Требования НД Р N000556/01 от 05.05.2023, СП-02-00122-6	Результаты анализа
Маркировка	<p>Вторичная (потребительская) упаковка</p> <p>На пачке для тубы указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, 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: см. инструкцию», предупредительные надписи: «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения угрей», регистрационный номер, 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>Дополнительно на пачке могут быть указаны знак или знаки защиты интеллектуальной собственности.</p> 	<p>рецепта», предупредительные надписи: «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения угрей», а также номер серии «Номер серии 041025», срок годности «Годен до 09.2027».</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка</p> <p>На пачке для тубы указаны наименование предприятия-производителя «Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указан город «г. Балашиха»), торговое наименование лекарственного препарата «Ретиновая мазь», международное непатентованное наименование «Изотретиноин», лекарственная форма «Мазь для наружного применения», концентрация действующего вещества в процентах «0,1 %», количество препарата в граммах «15 г», состав (название и содержание действующего вещества «Действующее вещество: изотретиноин 0,1 г», перечень вспомогательных веществ «Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, бутилгидроксизол, воск эмульсионный, парафин жидкий (масло вазелиновое), глицерол (глицерин), 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», предупредительные надписи: «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения угрей», регистрационный номер «Р N000556/01», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «www.retinoids.ru», штрих-код «4601607000774».</p> <p>На клапан нанесены номер серии «Серия 041025», срок годности «Годен до 09.2027».</p> <p>Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p> <p>Дополнительно на пачке указан знак защиты интеллектуальной собственности «Свидетельство на товарный знак № 371912».</p>
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: препарат соответствует требованиям НД Р N000556/01 от 05.05.2023, СП-02-00122-6

Заместитель директора по контролю качества

А.И. Плугина





Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 208/25 от «25» ноября 2025 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственное средство

Название продукции: Ретиноевая мазь.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения 0,1%.

Размер и тип упаковки: 15 г. туба алюминиевая, пачка картонная.

Страна производства: Россия.

Серия 041025

Объем серии 31328 уп.

Дата производства 10.2025

Срок годности 09.2027

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-000556/01-29.08.2008.

НД Р N000556/01-05.05.2023

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



