



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 № 2669/25/1 от «01» декабря 2025 г.
РЕТИНОВАЯ МАЗЬ, мазь для наружного применения 0,05 %, 15 г
Серия: 021125 Объем серии: 31 269 уп. Дата изготовления: 11.2025 Срок годности: 11.2027

Наименование показателя	Требования НД Р N000556/01 от 05.05.2023, СП-02-00092-5	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	6,4
Родственные примеси	ВЭЖХ. Третиноин – не более 1,0 %	Менее 0,1 %
	ВЭЖХ. Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %	Менее 0,1 %
	ВЭЖХ. Сумма неидентифицированных примесей – не более 4,0 %	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	ВЭЖХ. Содержание изотретиноина – от 0,045 до 0,055 %	0,052 %
	ВЭЖХ. Содержание БОА – от 0,0003 до 0,028 %	0,024 %
	ВЭЖХ. Содержание БОТ – от 0,0005 до 0,055 %	0,048 %
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 указывают 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 «0,05 %», количество препарата в граммах «15 г», состав (название и содержание действующего вещества «Действующее вещество: Изотретиноин 0,05 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-02-00092-5	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. 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.</p> 	<p>рецепта», предупредительные надписи: «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения угрей», а также номер серии «Номер серии 021125», срок годности «Годен до 11.2027».</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 «0,05 %», количество препарата в граммах «15 г», состав (название и содержание действующего вещества «Действующее вещество: изотретиноин 0,05 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 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 «4601607000781».</p> <p>На клапан нанесены номер серии «Серия 021125», срок годности «Годен до 11.2027».</p> <p>Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p> <p>Дополнительно на пачке указаны знаки защиты интеллектуальной собственности «Свидетельство на товарный знак № 371912», «Патент № 66117».</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-02-00092-5

Заместитель директора по контролю качества

А.И. Плугина





Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 213/25 от «02» декабря 2025 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственное средство

Название продукции: Ретиновая мазь.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения 0,05%.

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

Страна производства: Россия.

Серия 021125

Объем серии 31269 уп.

Дата производства 11.2025

Срок годности 11.2027

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 N000556/01-050523.

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

М.П.



Уполномоченное лицо
члена Евразийского
экономического союза
Приказ № 359 от 04.2021 г.
Гузев К.С.
«02» декабря 2025 г.



