



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 № 2869/25/1 от «17» декабря 2025 г
РЕТИНОЛА ПАЛЬМИТАТ, раствор для приема внутрь масляный 100 000 МЕ/мл, 50 мл

Серия: 291225 Объем серии: 15 703 уп. Дата изготовления: 12.2025 Срок годности: 11.2027
Адрес производственной площадки: Московская область г. Балашиха, ул. Свободы (мкр. Керамик), д. 1А

Наименование показателя	Требования НД Р N000550/01-261020, изм. 1, 2, СП-02-00062-8	Результаты анализа
Описание	Органолептический. Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до желтого цвета без прогорклого запаха	Прозрачная маслянистая жидкость желтого цвета без прогорклого запаха
Подлинность	Спектрофотометрический. Ультрафиолетовый спектр препарата в области от 280 до 350 нм имеет максимум поглощения при 326 ± 2 нм ВЭЖХ. Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов препарата должны соответствовать временам удерживания пиков ретинола пальмитата, бутилгидрокситолуола и бутилгидроксанизола на хроматограммах растворов стандартных образцов (СО)	Ультрафиолетовый спектр препарата в области от 280 до 350 нм имеет максимум поглощения при 327 нм Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов препарата соответствуют временам удерживания пиков ретинола пальмитата, бутилгидрокситолуола и бутилгидроксанизола на хроматограммах растворов стандартных образцов (СО)
Плотность	От 0,91 до 0,94 г/см ³	0,92 г/см ³
Поглощающие примеси	Спектрофотометрический. Отношения значений оптической плотности при 300, 310, 320, 330, 340 и 350 нм к оптической плотности при 326 нм не должны отличаться более чем на $\pm 0,03$ от приведенных в НД	Отношения значений оптической плотности при 300, 310, 320, 330, 340 и 350 нм к оптической плотности при 326 нм отличаются от приведенных в НД менее чем на $\pm 0,03$
Кислотное число	Титриметрический. Не более 0,5 мг КОН/г	0,1 мг КОН/г
Извлекаемый объем	Среднее значение объема содержимого 10 флаконов не менее 50 мл; Объем содержимого каждой отдельной упаковки должен быть не менее 47,5 мл	50,0 мл Минимум 50,0 мл
Микробиологическая чистота	Категория 3А - общее число аэробных бактерий в 1 мл препарата не более 10 ² КОЕ - общее число грибов в 1 мл препарата не более 10 КОЕ - Escherichia coli в 1 мл препарата должна отсутствовать	Менее 10 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл Не обнаружено
Количественное определение	Содержание ретинола пальмитата в 1 мл – от 90000 до 110000 МЕ. ВЭЖХ. Содержание БОА в 1 мл от 0,1 до 1,1 мг ВЭЖХ. Содержание БОТ в 1 мл от 0,1 до 1,1 мг	102129 МЕ/мл (спектрофотометрия) 103347 МЕ/мл (ВЭЖХ) 0,9 мг/мл 0,9 мг/мл
Упаковка	По 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия или без него, в комплекте с уплотняющей прокладкой или капельницей. На каждый флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия, в комплекте с капельницей. На каждый флакон наклеена этикетка. Каждый флакон с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона.



Наименование показателя	Требования НД Р N000550/01-261020, изм. 1, 2, СП-02-00062-8	Результаты анализа
Маркировка	<p>Первичная упаковка На этикетке флакона указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, содержание действующего вещества в МЕ в 1 мл, количество препарата в миллилитрах, условия хранения, условия отпуска, надписи: «Витамин А», «Одна капля препарата из капельницы или глазной пипетки содержит ретинола пальмитата около 3300 МЕ», «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте», знак или знаки защиты интеллектуальной собственности, а также номер серии, срок годности.</p>	<p>Первичная упаковка На этикетке флакона указано сокращенное наименование предприятия-производителя «АО «Ретиноиды», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указан город «г. Балашиха»), торговое наименование препарата «Ретинола пальмитат», международное непатентованное наименование «Ретинол», лекарственная форма «Раствор для приема внутрь масляный», содержание действующего вещества в МЕ в 1 мл «100 000 МЕ/мл», количество препарата в миллилитрах «50 мл», условия хранения «Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С», условия отпуска «Отпускают без рецепта», надписи: «Витамин А», «Одна капля препарата из капельницы или глазной пипетки содержит ретинола пальмитата около 3300 МЕ», «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте», знак защиты интеллектуальной собственности «Свидетельство на товарный знак №371276», а также номер серии «Номер серии 291225», срок годности «Годен до 11.2027».</p>
Маркировка	<p>Вторичная упаковка На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), торговое наименование препарата на русском языке, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, содержание действующего вещества в МЕ в 1 мл, количество препарата в миллилитрах, информация о составе с указанием количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, способ применения, надписи: «Витамин А», «Одна капля препарата из капельницы или глазной пипетки содержит ретинола пальмитата около 3300 МЕ», «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, знак или знаки защиты интеллектуальной собственности, 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</p>	<p>Вторичная 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»), торговое наименование препарата на русском языке «Ретинола пальмитат», международное непатентованное наименование «Ретинол», лекарственная форма «Раствор для приема внутрь масляный», содержание действующего вещества в МЕ в 1 мл «100 000 МЕ/мл», количество препарата в миллилитрах «50 мл», информация о составе с указанием количества действующего вещества «Ретинола пальмитат (Витамин А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитат) 55,1 г (состав субстанции см. инструкцию)» и перечня вспомогательных веществ «бутилгидрокситолуол, бутилгидроксанизол, масло рапсовое до 1 л», условия хранения «Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С», условия отпуска «Отпускают без рецепта», способ применения «Способ применения: см. инструкцию», надписи: «Витамин А», «Одна капля препарата из капельницы или глазной пипетки содержит ретинола пальмитата около 3300 МЕ», «Внутреннее», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер «Р N000550/01», знак защиты интеллектуальной собственности «Свидетельство на товарный знак №371276», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «www.retinoids.ru», штрих-код «4601607000446». На клапан нанесены номер серии «Серия 291225», срок годности «Годен до 11.2027». Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы</p>
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С	В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: препарат соответствует требованиям НД Р N000550/01-261020, изм. 1, 2, СП-02-00062-8
Заместитель директора по контролю качества А.И. Плугина





Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 231/25 от «18» декабря 2025 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственное средство

Название продукции: Ретинола пальмитат.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь масляный 100000 МЕ/мл.

Размер и тип упаковки: 50 мл, флакон темного стекла с капельницей, пачка картонная.

Страна производства: Россия.

Серия 291225

Объем серии 15703 уп.

Дата производства 12.2025

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 000550/01 от 12.11.2007.

НД РН 000500/01-261020, изм. 1, 2.

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
члена Евразийского
экономического союза
Приказ № 359 от 11.02.2021 г.
Гузев К.С.
«18» декабря 2025 г.



