



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 № 0812/26/1 от «23» марта 2026 г
РЕТИНОЛА ПАЛЬМИТАТ, раствор для приема внутрь масляный 100 000 МЕ/мл, 50 мл

Серия: **070326** Объем серии: **15 772 уп.** Дата изготовления: **03.2026** Срок годности: **02.2028**
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 326 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	50,1 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	103322 МЕ/мл (спектрофотометрия) 104328 МЕ/мл (ВЭЖХ) 1,0 мг/мл 1,0 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	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», «Хранить в недоступном для детей месте», знак или знаки защиты интеллектуальной собственности, а также номер серии, срок годности.	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 070326», срок годности «Годен до 02.2028».
	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	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 070326», срок годности «Годен до 02.2028». Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы
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

№ 63/26 от «25» марта 2026 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 070326

Объем серии 15772 уп.

Дата производства 03.2026

Срок годности 02.2028

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

ПУ 000550/01 от 12.11.2007.

НД РН 000500/01-261020, изм. 1, 2.

Держатель ПУ – 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 № 3



