



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 7720331037/501201001

Ф02-ОП-02-00781-4

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 0075/25/1 от «20» января 2025 г.
ВИДЕСТИМ®, мазь для наружного применения, 0,5 %, 10 г

Серия: 031224 Объем серии: 37 084 уп. Дата изготовления: 12.2024 Срок годности: 12.2029

Наименование показателя	Требования НД Р N001403/01-080219, изм. № 1, № 2, № 3, СП-02-00299-4	Результаты анализа
Описание	Визуальный. Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета	Однородная мазь белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основных пиков на хроматограммах растворов препарата должны соответствовать временам удерживания пиков ретинола пальмитата, бутилгидроксипальмитата и бутилгидрокситолуола на хроматограммах растворов СО	Время удерживания основных пиков на хроматограммах растворов препарата соответствуют временам удерживания пиков ретинола пальмитата, бутилгидроксипальмитата и бутилгидрокситолуола на хроматограммах растворов СО
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке: не менее 10 г – для упаковки 10 г	10,3 г
	Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке: - не менее 9,0 г – для упаковки 10 г	Минимум 10,2 г
Дисперсность эмульсии	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 50 %	100 %
Родственные примеси	ВЭЖХ. Содержание родственных примесей в препарате должно быть не более 8 %	2,2 %
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. Ретинола пальмитата – от 0,45 до 0,55 %; Бутилгидрокситолуола – от 0,01 до 0,055 %; Бутилгидроксипальмитата – от 0,01 до 0,028 %	0,49 % 0,048 % 0,024 %
Упаковка	По 10, 15, 20 и 35 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 10 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата. На тубе указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указывают город), название препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ®, 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, надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Мазь для сухой кожи», номер серии, срок годности. Дополнительно на тубе могут быть указаны знак или знаки защиты интеллектуальной собственности.	Первичная упаковка лекарственного препарата. На тубе указаны сокращенное наименование предприятия-производителя «АО Ретиноиды», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указан город «г. Балашиха»), название препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ® «Видестим®», международное непатентованное наименование «Ретинол», лекарственная форма «Мазь для наружного применения», концентрация действующего вещества в процентах «0,5 %», количество препарата в граммах «10 г», состав (название и содержание действующего вещества «Ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитат) 5 мг (состав субстанции: см. инструкцию)», перечень вспомогательных веществ «Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, бутилгидроксипальмитат, воск эмульсионный, масло вазелиновое, глицерол (глицерин), этанол (спирт этиловый) 95 %», условия хранения «Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается», условия

Наименование показателя	Требования НД Р N001403/01-080219, изм. № 1, № 2, № 3, СП-02-00299-4	Результаты анализа
Маркировка	<p>Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указывают город), название препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, 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, регистрационный номер, надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Мазь для сухой кожи», 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>отпуска «Отпускают без рецепта», надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Мазь для сухой кожи», номер серии «Номер серии 031224», срок годности «Годен до 12.2029». Дополнительно на тубе указан знак защиты интеллектуальной собственности «Свидетельство на товарный знак № 175660».</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указано наименование предприятия-производителя «Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес производственной площадки (указан город «г. Балашиха»), название препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ® «Видестим®», международное непатентованное название «Ретинол», лекарственная форма «Мазь для наружного применения», концентрация действующего вещества в процентах «0,5 %», количество препарата в граммах «10 г», состав (название и содержание действующего вещества «Действующее вещество: ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитат) 5 мг (состав субстанции: см. инструкцию)», перечень вспомогательных веществ «Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, бутилгидроксипенизол, воск эмульсионный, масло вазелиновое, глицерол (глицерин), этанол (спирт этиловый) 95 %)), условия хранения «Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается», условия отпуска «Отпускают без рецепта», способ применения «Способ применения: см. инструкцию», регистрационный номер «Р N001403/01», надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Мазь для сухой кожи», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «www.retinoids.ru», штрих-код «4601607000934». На клапан нанесены номер серии «Серия 031224», срок годности «Годен до 12.2029». Дополнительно на клапан нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на пачке указан знак защиты интеллектуальной собственности «Свидетельство на товарный знак № 175660».</p>
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускали
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: препарат соответствует требованиям НД Р N001403/01-080219, изм. № 1, № 2, № 3, СП-02-00299-4

Заместитель директора по контролю качества

А.И. Плугина





Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 11/25 от «21» января 2025 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат

Название: Видестим®, мазь для наружного применения 0,5%.

Форма выпуска: мазь.

Вид упаковки: туба алюминиевая, пачка картонная.

Масса упаковки: 10 г.

Страна производства: Россия.

Серия 031224

Объем серии 37084 уп.

Дата производства 12.2024

Срок годности 12.2029

был произведен на производственной площадке АО «Ретиноиды» в соответствии с лицензией на деятельность по производству лекарственных средств (регистрационный номер лицензии: ЛО12-00102-77/00007207, приказ Минпромторга России № 3180 «О внесении изменений в реестр лицензий» от 15.07.2024), действующими правилами надлежащей производственной практики и требованиями, установленными при его государственной регистрации.

Заявленный препарат соответствует требованиям

РН 001403/01 от 19.11.2007.

НД РН 001403/01-080219, изм. № 1, № 2, № 3.

Держатель РУ – Московская область г. Балашиха, ул. Свободы (мкр. Керамик), д.1А, офис 404.

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

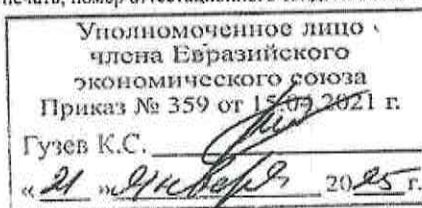
Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) – АО «Ретиноиды», Московская область г. Балашиха, ул. Свободы (мкр. Керамик), д.1А.

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



Ф01-ДП-00-00158-5



