



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 № 0834/26/1 от «26» марта 2026 г.

УРОДЕРМ®, мазь для наружного применения, 30 %, 15 г

Серия: 060326 Объем серии: 25 536 уп. Дата изготовления: 03.2026 Срок годности: 03.2029

Адрес производственной площадки: Московская область г. Балашиха, ул. Свободы (мкр. Керамик), д. 1А

Наименование показателя	Требования НД ЛП-№(004658)-(РГ-RU)-190224, СП-02-00121-7	Результаты анализа
Описание	Органолептический. Однородная мазь белого цвета, возможен слабый запах аммиака.	Однородная мазь белого цвета без запаха аммиака
Подлинность	Качественная реакция с п-диметил-аминобензальдегидом. Желтое окрашивание	С п-диметил-аминобензальдегидом образуется желтое окрашивание
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок – не менее 15,0 г Масса содержимого каждой из 10 упаковок отдельно – не менее 13,5 г	15,2 г Минимум 15,1 г
pH	Потенциометрический. От 6,0 до 8,5	7,8
Размер частиц	Максимальный размер частиц не должен превышать 100 мкм	Менее 1 мкм
Родственные примеси. Аммиак	Титриметрический. Количество аммиака в препарате не должно превышать 0,6 %.	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	Спектрофотометрический. Содержание мочевины в препарате должно быть от 27,0 до 33,0 %.	29,9 %
Упаковка	По 10, 15, 20, 35 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона	По 15 г в тубу алюминиевую. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	Раздел 1.3.2. модуля 1 Первичная упаковка: На тубе указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, количество препарата в граммах, наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дату истечения срока годности («Го-	Первичная упаковка: На тубе указано сокращенное наименование предприятия-производителя «АО «Ретиноиды», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указан город «г. Балашиха»), наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Уродерм®», группировочное наименование «Мочевина», лекарственная форма «Мазь для наружного применения», концентрация действующего вещества в процентах «30 %», количество препарата в граммах «15 г», наименование и содержание действующего вещества «Действующее вещество: мочевина (в пересчете на 100 %) 0,3 г», перечень вспомогательных веществ «Вспомогательные вещества: воск эмульсионный, парафин жидкий

Наименование показателя	Требования НД ЛП-№(004658)-(РГ-RU)-190224, СП-02-00121-7	Результаты анализа
	ден до...»), адрес сайта предприятия-производителя в Интернете.	(масло вазелиновое), глицерол (глицерин), глицин (кислота аминокислотная), этанол (спирт этиловый) 95 %, воды очищенная», условия хранения «Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается», условия отпуска «Отпускают без рецепта», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии «Номер серии 060326», дата истечения срока годности «Годеи до 03.2029», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «www.retinoids.ru»
	<p>Вторичная (потребительская) упаковка На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, количество препарата в граммах, наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, способ применения («Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»), регистрационный номер, «Хранить в недоступном для детей месте», знак или знаки защиты интеллектуальной собственности, адрес сайта предприятия-производителя в Интернете, штрих-код. На клапан наносится номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («Годеи до ...»).</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 (указан город) «г. Балашиха», наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Уродерм», группировочное наименование «Мочевина», лекарственная форма «Мазь для наружного применения», концентрация действующего вещества в процентах «30 %», количество препарата в граммах «15 г», наименование и содержание действующего вещества «Действующее вещество: мочевина (в пересчете на 100 %) 0,3 г», перечень вспомогательных веществ «Вспомогательные вещества: воск эмульсионный, парафин жидкий (масло вазелиновое), глицерол (глицерин), глицин (кислота аминокислотная), 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 по медицинскому применению», регистрационный номер «ЛП-№(004658)-(РГ-RU)», «Хранить в недоступном для детей месте», знаки защиты интеллектуальной собственности «Патент № 2292879», «Свидетельство на товарный знак № 845603», адрес сайта предприятия-производителя в Интернете «www.retinoids.ru», штрих-код «4601607000804».</p> <p>На клапан нанесены номер серии «Серия 060326», дата производства «Дата произ-ва 03.2026» дата истечения срока годности «Годеи до 03.2029»</p> <p>Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p>
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	При температуре от 2 до 8 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	3 года	3 года

Закключение: препарат соответствует требованиям НД ЛП-№(004658)-(РГ-RU)-190224, СП-02-00121-7
Заместитель директора по контролю качества

А.И.Плугина





Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 66/26 от «27» марта 2026 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственное средство

Название продукции: Уродерм®.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения 30%.

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

Страна производства: Россия.

Серия 060326

Объем серии 25536 уп.

Дата производства 03.2026

Срок годности 03.2029

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 ЛП-№(004658)-(ПГ-RU) от 19.02.2024

НД ЛП-№(004658)-(ПГ-RU) - 19.02.2024

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.



