

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 № 0615/26/1 от «04» марта 2026 г.

РАДЕВИТ® АКТИВ, мазь для наружного применения, 35 г

Серия: **080226** Объем серии: **27 692 уп.** Дата изготовления: **02.2026** Срок годности: **02.2030**

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

Наименование показателя	Требования НД Р N000330/01-180621, изм. 1, СП-02-01321-1	Результаты анализа
Описание	Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета	Однородная мазь белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Времена удерживания основных пиков на хроматограммах раствора препарата должны соответствовать временам удерживания пиков ретинола пальмитата, альфа-токоферола ацетата, колекальциферола, бутилгидрокситолуола и бутилгидроксанизола на хроматограммах растворов стандартных образцов	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах раствора препарата соответствуют временам удерживания пиков ретинола пальмитата, альфа-токоферола ацетата, колекальциферола, бутилгидрокситолуола и бутилгидроксанизола на хроматограммах растворов стандартных образцов
Дисперсность эмульсии	Количество эмульсионных частиц в испытуемом образце, имеющих диаметр до 20 мкм, должно быть не менее 50 %	100 %
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого для десяти туб - не менее 35,0 г Масса содержимого каждой из десяти упаковок отдельно - не менее 31,5 г	35,2 г Минимум 35,0 г
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 0,90 до 1,10 %	1,03 %
	α-Токоферола ацетата – от 0,45 до 0,55 %	0,51 %
	Колекальциферола – от 0,0045 до 0,0055 %	0,0054 %
	бутилгидрокситолуола – от 0,01 до 0,11 %	0,10 %
	бутилгидроксанизола – от 0,01 до 0,11 %	0,10 %
Упаковка	По 10, 15, 20 или 35 г в тубу алюминиевую с полимерным колпачком (бушоном). Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 35 г в тубу алюминиевую с полимерным колпачком (бушоном). 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 (указывают город), название препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, количество препарата в граммах, название и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Для смягчения и питания кожи», а также номер серии, срок годности, 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 (указан город «г. Балашиха»), название препарата с предупредительной маркировкой ® «Радевит® Актив», группировочное наименование «Витамин Е + Колекальциферол + Ретинол», лекарственная форма «Мазь для наружного применения», количество препарата в граммах «35 г», название и содержание действующих веществ «Действующие вещества: ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитат) 10 мг, витамин Е (альфа-токоферола ацетат) 5 мг, колекальциферол (витамин Д ₃) (в пересчете на 100 % колекальциферол) 0,05 мг», перечень вспомогательных веществ «Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, бутилгидроксанизол, воск эмульсионный, парафин эсидкий (масло вазелиновое), глицерол (глицерин), этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очищенная», условия хранения «Хранить при температуре не выше 8 °С. Замораживание не допускается», условия отпуска

Наименование показателя	Требования НД Р N000330/01-180621, изм. 1, СП-02-01321-1	Результаты анализа
Маркировка	<p>Вторичная упаковка На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указывают город), название препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, количество препарата в граммах, название и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, «способ применения: см. инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для смягчения и питания кожи», регистрационный номер, знак или знаки защиты интеллектуальной собственности, адрес сайта предприятия-изготовителя 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>«Отпускают без рецепта», надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Для смягчения и питания кожи», а также номер серии «Номер серии 080226», срок годности «Годен до 02.2030», знаки защиты интеллектуальной собственности «Свидетельство на товарный знак № 154482. Патент № 2397770».</p> <p>Вторичная упаковка На пачке указаны наименование предприятия-производителя «Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды», его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес (указан город «г. Балашиха»), название препарата с предупредительной маркировкой ® «Радевит® Актив», группировочное наименование «Витамины Е + Колекальциферол + Ретинол», лекарственная форма «Мазь для наружного применения», количество препарата в граммах «35 г», название и содержание действующих веществ «Действующие вещества: ретинола пальмитат (витамина А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитат) 10 мг, витамин Е (альфа-токоферола ацетат) 5 мг, колекальциферол (витамин Д3) (в пересчете на 100 % колекальциферол) 0,05 мг», 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 не выше 8 °С. Замораживание не допускается», условия отпуска «Отпускают без рецепта», «способ применения: см. инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для смягчения и питания кожи», регистрационный номер «Р N000330/01», знаки защиты интеллектуальной собственности «Свидетельство на товарный знак № 154482. Патент № 2397770», адрес сайта предприятия-изготовителя в Интернете «www.retinoids.ru», штрих-код «4601607000989».</p> <p>На клапан нанесены номер серии «Серия 080226», срок годности «Годен до 02.2030».</p> <p>Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p>
Хранение	При температуре не выше 8 °С. Замораживание не допускается	При температуре не выше 8 °С. Замораживания не допускали
Срок годности	4 года	4 года

Заключение: Препарат соответствует требованиям НД Р N000330/01-180621, изм. 1, СП-02-01321-1

ВРИО Заместителя директора по контролю качества

А.В. Серегина





Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 40/26 от «05» марта 2026 г.

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

Настоящим подтверждаю, что лекарственное средство

Название продукции: Радевит® Актив.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Размер и тип упаковки: 35 г, туба алюминиевая, пачка картонная.

Страна производства: Россия.

Серия 080226

Объем серии 27692 уп.

Дата производства 02.2026

Срок годности 02.2030

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

PN 000330/01 от 07.08.2007

НД PN 000330/01-180621, Изм. 1

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



Уполномоченное лицо
члена Евразийского
экономического союза
Приказ № 359 от 15.04.2021 г.
Гузев К.С. _____
«05» марта 2026 г.



