

ПАСПОРТ № 775

Наименование продукции по НД **Ретинола ацетат раствор для приема внутрь и наружного применения масляный 3,44%**
 раствор для приема внутрь и наружного применения 3,44% 1 шт (10 мл),
 флакон-капельницы (1), пачки картонные

Номер серии 190421

Количество (уп, масса, объем), ед. измерения 79560 (по 10 мл)

Дата производства продукции 19 апреля 2021 г

Даты анализа 23.04.2021 - 28.04.2021 г

Анализ выполнен по ФСП 42-0035-3850-05, изм.1,2,3,4

(наименование, индекс и номер нормативной документации)

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха	Прозрачная маслянистая жидкость светло-желтого цвета, без прогорклого запаха
2.	Подлинность	1. Качественная реакция 2. УФ-спектрометрия 3. ТСХ	Подтверждена
3.	Кислотное число	Не более 1,0	0,21
4.	Извлекаемый объем	Соответствие ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0002.15	Соответствует
5.	Поглощающие примеси	Соответствие ФСП 42-0035-3850-05	Соответствует
6.	Перекисное число, ммоль/кг	Не более 10	2,2
7.	Микробиологическая чистота Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно), КОЕ в 1 мл Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Staphylococcus aureus в 1 мл	Соответствие ГФ XIII, кат. 2 Не более 10^2 Не допускаются Не допускаются	Соответствует Менее 10 Отсутствуют Отсутствуют
8.	Содержание ретинола ацетата в 1 мл препарата, г (МЕ)	0,0310-0,0378 (90000-110000)	0,0333 (96803)
9.	Содержание бутилоксиитола в 1 мл препарата, г	0,0011 - 0,00165	0,00138
10.	Упаковка	Соответствие ФСП 42-0035-3850-05, изм.3 По 10, 15, 50, 100 мл во флаконы коричневого стекла импортные, укупоренные импортными пробками-капельницами и крышками. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеющуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	Соответствует По 10 мл во флаконы коричневого стекла импортные, укупоренные импортными пробками-капельницами и крышками. На каждый флакон наклеена этикетка самоклеющаяся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона для потребительской тары.
11.	Маркировка	Соответствие ФСП 42-0035-3850-05, изм.4 Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы и флакона указывают предприятие-производитель и его товарный знак, название препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», количество МЕ ретинола ацетата в 1 мл.	Соответствует Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указаны предприятие-производитель и его товарный знак, название препарата, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии 190421, срок годности 05 2024, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», количество МЕ ретинола ацетата в 1 мл.

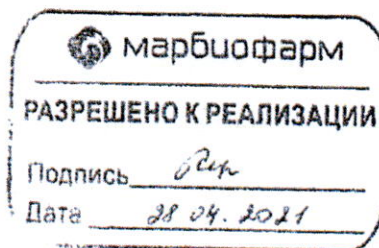


		Вторичная упаковка. На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, название препарата, лекарственную форму, концентрацию, количество МЕ ретинола ацетата в 1 мл, международное непатентованное название, объем препарата в миллилитрах, регистрационный номер, условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь и наружного применения», «Хранить в недоступном для детей месте», «Серия» и/или идентификатор применения номера серии «(10)», «До» и/или идентификатор применения даты истечения срока годности «(17)», штриховой код. На пачках для флакона-капельницы дополнительно наносится фраза «Флакон с капельницей». Допускается нанесение средства идентификации (двухмерного кода), глобального идентификационного номера торговой единицы «GTIN» и/или идентификатор применения «(01)», индивидуального серийного номера торговой единицы «СН» и/или идентификатор применения «(21)». Допускается использование азбуки Брайля для нанесения названия препарата на пачку.	Вторичная упаковка. На пачке указаны предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, название препарата, лекарственная форма, концентрация, количество МЕ ретинола ацетата в 1 мл, международное непатентованное название, объем препарата в миллилитрах, регистрационный номер, условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь и наружного применения», «Хранить в недоступном для детей месте», «Флакон с капельницей». «Серия» 190421, «До» 05 2024, штриховой код. Нанесено средство идентификации (двухмерный код), глобальный идентификационный номер торговой единицы «GTIN», индивидуальный серийный номер торговой единицы «СН».
12.	Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 10°C	В защищенном от света месте, при температуре не выше 10°C
13.	Срок годности	3 года	3 года до 05 2024
Заключение ОКК. Соответствует ФСП 42-0035-3850-05, изм.1,2,3,4			



[Signature] О.В.Толстова
18.04.2021

Директор по качеству
ОАО «Марбиофарм»
Чернышова И.В.

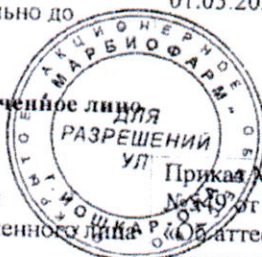


ПОДТВЕРЖДЕНИЕ Уполномоченного лица

№568 от 28.04.2021 года ✓

соответствия серии лекарственного препарата для медицинского применения требованиям, установленным при государственной регистрации в Российской Федерации

Торговое наименование	Ретинола ацетат
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Ретинол
Лекарственная форма	раствор для приема внутрь и наружного применения масляный 3,44%
Дозировка	раствор для приема внутрь и наружного применения масляный 3,44% 1 шт.
Форма выпуска	(10 мл), флакон-капельницы (1), пачки картонные
Серия	190421
Количество	79560 упаковок
Годен до	05.2024
Изготовитель	Открытое акционерное общество "Марбиофарм"
Адрес производства	424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, дом 121, телефон: +7 8362420312, факс: +7 8362450000, электронная почта: marbiopharm@marbiopharm.ru
Стадии производства	Все стадии, включая выпускающий контроль качества
Лицензия	На осуществление производства лекарственных средств №00234-ЛС от 10 августа 2017 года
Заключение	О соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики №GMP-0091-000404/19 от 31 июля 2019 года
Регистрационное удостоверение	ЛС-000913 от 10.06.2010 (дата замены 26.04.2018)
Держатель регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество "Марбиофарм"
Нормативный документ	ФСП 42-0035-3850-05, изм.1,2,3,4
Документ, подтверждающий качество серии	Паспорт №775 выдан 28.04.2021 отделом контроля качества
Разрешено к реализации	28.04.2021
Разрешение действительно до	01.05.2024
Уполномоченное лицо	 подпись
Должность, фамилия, инициалы	Директор по качеству ОАО «Марбиофарм» Чернышева И.В.
Аттестация	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №449 от 22.07.2019
Уполномоченного лица	Об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения
Телефон	(8362) 68-52-64, +7 967 757 6505
Электронная почта	ichernysheva@marbiopharm.ru





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 14.09.2021 13:04»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
28.04.2021	Ретинола ацетат, раствор для присема внутрь и наружного применения 3,44% 1 шт. (10 мл), флакон-капельница (1), пачки картонные/ ~	ОАО "Марбиофарм"	Россия	ОАО "Марбиофарм", Россия	ФСП 42-0035-3850-05; Изм. №1 к ФСП 42-0035-3850-05; Изм. №2 к ФСП 42-0035-3850-05; Изм. №3 к ФСП 42-0035-3850-05; Изм. №4 к ФСП 42-0035-3850-05	ОАО "Марбиофарм"	190421	-