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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1536/26/1 от «18» июня 2026 г.

РАДЕВИТ® АКТИВ, мазь для наружного применения, 35 г

Серия: 240626 **Объем серии:** 27 499 уп. **Дата изготовления:** 06.2026 **Срок годности:** 05.2030

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

Наименование показателя	Требования ЛП-№(012517)-(РГ-RU)-201125, СП-02-01321-2	Результаты анализа
Описание	Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета	Однородная мазь светло-желтого цвета
Идентификация	**ВЭЖХ**. Времена удерживания основных пиков на хроматограммах раствора препарата должны соответствовать временам удерживания пиков ретинола пальмитата, альфа-токоферола ацетата, колекальциферола, бутилгидрокситолуола и бутилгидроксианизола 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 бутилгидроксианизола 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	35,2 г
	Масса содержимого каждой из десяти упаковок отдельно - не менее 31,5 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 *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г; Отсутствие *Staphylococcus aureus* 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 %	1,01 %
	α-Токоферола ацетата – от 0,45 до 0,55 %	0,53 %
	Колекальциферола – от 0,0045 до 0,0055 %	0,0052 %
	бутилгидрокситолуола – от 0,01 до 0,11 %	0,10 %
	бутилгидроксианизола – 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	**Раздел 1.3.2. модуля 1** **Первичная упаковка лекарственного препарата.** На тубе указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес места производства (указывают город), торговое наименование 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, дату истечения срока годности («Годен до…»).	**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, колекацифероl (витамин Д3) (в пересчете на 100 % колекальциферол) 0,05 мг***», перечень вспомогательных веществ «***Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, бутилгидроксианизол, 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

Наименование показателя	Требования ЛП-№(012517)-(РГ-RU)-201125, СП-02-01321-2	Результаты анализа
Маркировка	**Вторичная упаковка** На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, сокращенный адрес места производства (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 по медицинскому применению», «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, дату производства, дату истечения срока годности («Годен до…»). Дополнительно на клапан или клапаны могут быть нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.	«***Отпускают без рецепта***», надписи: «***Хранить в недоступном для детей месте***», «***Для смягчения и питания кожи***», а также номер серии «***Номер серии 240626***», дата истечения срока годности «***Годен до 05.2030***», знаки защиты интеллектуальной собственности «***Свидетельство на товарный знак № 154482. Патент № 2397770***». **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 «***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, колекацифероl (витамин Д3) (в пересчете на 100 % колекальциферол) 0,05 мг***», перечень вспомогательных веществ «***Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, бутилгидроксианизол, 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 по медицинскому применению***», «***Хранить в недоступном для детей месте***», «***Для смягчения и питания кожи***», регистрационный номер «***ЛП-№(012517)-(РГ-RU)***», знаки защиты интеллектуальной собственности «***Свидетельство на товарный знак № 154482. Патент № 2397770***», адрес сайта предприятия-изготовителя в Интернете «***www.retinoids.ru***», штрих-код «***4601607000989***». На клапан нанесены номер серии «***Серия 240626***», дата производства «***Дата произ-ва 06.2026***», дата истечения срока годности «***Годен до 05.2030***». Дополнительно на клапаны нанесены средство идентификации, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы.
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 **ЛП-№(012517)-(РГ-RU)-201125, СП-02-01321-2**

Заместителя директора по контролю качества _____ А.И. Плугина

Акционерное общество
Фармацевтическое научно-производственное предприятие
"РЕТИНОИДЫ"

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 146/26 от «22» июня 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 240626 **Объём серии** 27499 уп.

Дата производства 06.2026 **Срок годности** 05.2030

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

РП ЛП-№(012517)-(РГ-)-201125

НД ЛП-№(012517)-(РГ-)-201125

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 № 241 от 06.07.2026 г.
Гузев К.С. _____
«22» июня 2026 г.

Ф01-ДП-00-00158-8