



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/5

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000761510

Наименование препарата по НД Пантенол Фармстандарт пена для наружного применения, 5%
Номер серии 90925 Количество продукции в серии (т.упак) 31,146
Дата производства 17.09.2025 Годен до 09/2029
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(010452)-(РГ-RU)-050625

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
30.09.2025	Описание	Органолептический Препарат при выходе из баллона образует пену белого цвета со слабым специфическим запахом.	Соответствует Препарат при выходе из баллона образует пену белого цвета со слабым специфическим запахом.
30.09.2025	Подлинность: Декспантенол, метилпарагидроксiben зоат	ВЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора.
30.09.2025	Подлинность: Пропиленгликоль	ГЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО пропиленгликоля.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО пропиленгликоля.
30.09.2025	Герметичность упаковки	ГФ РФ, метод 1 Не должно наблюдаться выделения пузырьков газа.	Соответствует Не наблюдается выделение пузырьков газа.
30.09.2025	Проверка клапана	Визуальный Выход содержимого баллона должен производиться только через отверстие распылителя.	Соответствует Выход содержимого баллона производится только через отверстие распылителя.
30.09.2025	Выход содержимого баллона	ГФ РФ Не менее 90 % от массы содержимого баллона, указанной на этикетке.	96,5 %
30.09.2025	Масса содержимого баллона	ГФ РФ Масса содержимого каждого из десяти баллонов должна быть не менее указанной на этикетке.	58,3 г
30.09.2025	Относительная плотность пены	ГФ РФ Ни одно полученное значение не должно отклоняться от среднего значения более чем на 20 % ГФ РФ Ни одно полученное значение не должно отклоняться от среднего значения более чем на 20 %	0,0 % 0,0 %
30.09.2025	Время	ГФ РФ	1,0 мин.

Паспорт № 040000761510

Пантенол Фармстандарт пена для наружного

применения, 5%

Серия: 90925

	пенообработки	Не более 5 мин	
30.09.2025	pH	ГФ РФ, потенциометрически От 4,5 до 6,5	5,5
29.09.2025	3-Аминопропанол	ТСХ Не более 2,0 %	Менее 2,0 %
30.09.2025	Родственные примеси	ВЭЖХ Пантолактон – не более 2,5 %; ВЭЖХ любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % ВЭЖХ сумма примесей – не более 3,0 %	0,20 % Не обнаружено 0,20 %
30.09.2025	Количественное определение: Декспантенол	ВЭЖХ от 0,045 до 0,055 г (декспантенола) в 1г препарата	0,050 г
30.09.2025	Количественное определение: Метилпарагидроксибен зоат	ВЭЖХ от 0,0017 до 0,0023 г (метилпарагидроксибензоата) в 1г препарата	0,0018 г
30.09.2025	Количественное определение: Пропиленгликоль	ГЖХ от 0,085 до 0,115 г (пропиленгликоля) в 1г препарата	0,094 г
25.09.2025	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ² КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 2 Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 2 Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г ГФ РФ, Категория 2 Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует
30.09.2025	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(010452)- (РГ-RU)-050625 По 58 г в баллоны аэрозольные алюминиевые по спецификации фирмы, снабженные клапанами непрерывного действия по спецификации фирмы и защитными колпачками по спецификации фирмы. На баллон наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку. Баллон вместе с распылителем по спецификации фирмы и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 58 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные клапанами непрерывного действия и защитными колпачками. На баллон наклеена самоклеящаяся этикетка. Баллон вместе с распылителем и инструкцией по применению помещен в пачку из картона. 40 пачек в одном коробе.
30.09.2025	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(010452)- (РГ-RU)-050625 1) На первичной упаковке (этикетке) указывается: сокращенное наименование предприятия производителя, его товарный знак; торговое наименование лекарственного препарата; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; концентрация; масса препарата в граммах; наименование и содержание действующего вещества в одном баллоне: «Состав на один баллон. Действующее вещество: Декспантенол 2,50 г»; условия хранения; «Баллон держать вертикально.»; «Перед применением хорошо встряхивать.»; «Предохранять от падений, ударов и воздействия прямых солнечных лучей.»; «Хранить в недоступном для детей месте.»; срок годности; регистрационный номер; номер серии; допускается нанесение	Соответствует 1) Первичная упаковка На этикетке указаны сокращенное наименование предприятия производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, масса препарата в граммах, наименование и содержание действующего вещества в одном баллоне: «Состав на один баллон. Действующее вещество: Декспантенол 2,50 г», условия хранения, «Баллон держат вертикально», «Перед применением хорошо встряхивать.», «Предохранять от падений, ударов и воздействия прямых солнечных

Паспорт № 040000761510

Пантенол Фармстандарт пена для наружного

применения, 5%

Серия: 90925

		<p>фармакода в обозначенной зоне.</p> <p>2) На вторичной упаковке (пачке) указывается: сокращенное наименование предприятия производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел./факс, сайт; торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; концентрация; масса препарата в граммах; наименования и содержание действующего и вспомогательных веществ в одном баллоне: «Состав на один баллон.</p> <p>Действующее вещество: Декспантенол 2,50 г</p> <p>Вспомогательные вещества: Цетостеариловый спирт эмульгирующий тип А 0,75 г Макрогола глицерилкокоат 0,50 г Пропиленгликоль 5,00 г Метилпарагидроксibenзоат 0,10 г Калия дигидрофосфат 0,36 г Натрия гидрофосфат додекагидрат 0,01 г Вода очищенная 40,78 г Тетрафторэтан (хладон 134a) 8,00 г»; условия хранения; условия отпуска; «Баллон держать вертикально.»; графические рисунки по корректному расположению баллона при применении препарата; «Перед применением хорошо встряхивать.»; «Предохранять от падений, ударов и воздействия прямых солнечных лучей.»; «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Стимулирует регенерацию тканей при ожогах и повреждениях кожи»; срок годности; регистрационный номер; номер серии; штрих-код; фармакод;</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>	<p>лучей», «Хранить в недоступном для детей месте», срок годности, регистрационный номер, номер серии, нанесен фармакод в обозначенной зоне.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указаны сокращенное наименование предприятия производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, масса препарата в граммах, наименование и содержание действующего и вспомогательных веществ в одном баллоне: «Состав на один баллон. Действующее вещество: Декспантенол 2,50 г Вспомогательные вещества: Цетостеариловый спирт эмульгирующий тип А 0,75 г Макрогола глицерилкокоат 0,50 г Пропиленгликоль 5,00 г Метилпарагидроксibenзоат 0,10 г Калия дигидрофосфат 0,36 г Натрия гидрофосфат додекагидрат 0,01 г Вода очищенная 40,78 г Тетрафторэтан (хладон 134a) 8,00 г», условия хранения, условия отпуска, «Баллон держать вертикально.»; графические рисунки по корректному расположению баллона при применении препарата, «Перед применением хорошо встряхивать.»; «Предохранять от падений, ударов и воздействия прямых солнечных лучей.»; «Хранить в недоступном для детей месте.»; «Стимулирует регенерацию тканей при ожогах и повреждениях кожи», срок годности, регистрационный номер, номер серии, штрих-код, фармакод.</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
30.09.2025	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
30.09.2025	Срок годности	4 года	Годен до 30.09.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Пантенол Фармстандарт пена для наружного применения, 5% серия 90925 соответствует НД ЛП-№(010452)-(РГ-RU)-050625

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью

30.09.2025 13:54

22883793-7898756314

Дата выдачи заключения о качестве 30.09.2025