



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"
г.Казань, Беломорская 260, 420091
Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)
Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)
Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)
Факс: +7 (843) 571 85 38



Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010

ПАСПОРТ № 3297

Наименование продукции по НД:	ДЕКСПАНТЕЛЬ® ГЕЛЬ ГЛАЗНОЙ 5 % 10 г		
Номер серии (партии):	131225	Годен до 11 27	
Дата производства:	15.12.2025		
Количество (объем, масса), ед. изм.:	46 481 упак		
Количество выпущенное в ГО:	46 440 упак		
Дата выпуска продукции:	30.12.2025	Дата выдачи паспорта:	30.12.2025
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(006592)-(РГ-RU)-160824		

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный гель. Допускается наличие пузырьков воздуха разных размеров	Прозрачный бесцветный гель.
Подлинность: - декспантенол	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) декспантенола (раздел "Количественное определение. Декспантенол")	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) декспантенола (раздел "Количественное определение. Декспантенол")
- цетримид	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) цетримиды в области от 250 нм и до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение. Цетримид")	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) цетримиды в области от 250 нм и до 400 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение. Цетримид")
Прозрачность	Степень мутности препарата не должна превышать эталон III	Степень мутности препарата не превышает эталон III
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
pH	6,0 - 7,5	6,69
Механические включения	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Металлические частицы	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Масса содержимого упаковки	В соответствии с требованиями	10,0 г
Родственные примеси: - 3-аминопропанол	Не более 1,5 %	менее 1,5 %
- C ₆ H ₁₀ O ₃ (пантолактон)	Не более 1,0 %	0,53 %
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,5 %	0,047 %
- сумма неидентифицированных примесей	Не более 0,8 %	менее 0,8 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильно
Количественное содержание: - декспантенола	45,0 - 55,0 мг в 1 г	49,72 мг в 1 г
- цетримид	0,09 - 0,11 мг в 1 г	0,099 мг в 1 г
Упаковка	По 2 г, 3 г, 5 г или 10 г в тубы алюминиевые с бушонами для медицинских мазей. По 2 г, 3 г, 5 г или 10 г в тубы ламинатные импортные. Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. На тубе указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, массу содержимого упаковки в граммах, "стерильно", номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное	По 10 г в тубах ламинатных импортных. Туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. На тубе указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрация, масса содержимого упаковки в граммах, "стерильно", номер серии, срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное
Маркировка		

Маркировка	непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, состав на 1 г (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), массу содержимого упаковки в граммах, условия хранения, "Хранить после первого вскрытия тубы не более 6 недель", "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "стерильно", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.	непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, состав на 1 г (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), масса содержимого упаковки в граммах, условия хранения, "Хранить после первого вскрытия тубы не более 6 недель", "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "стерильно", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.
Срок годности	2 года. Хранить после первого вскрытия тубы не более 6 недель	2 года. Хранить после первого вскрытия тубы не более 6 недель

Хранение _____ При температуре не выше 25 °C

Анализ выполнил химик _____ Бикбулатов Д.Р.

Анализ выполнил микробиолог _____ Нуртдинова З.И.

Заключение _____ ДЕКСПАНТЕЛЬ® ГЕЛЬ ГЛАЗНОЙ 5 % 10 Г серии 131225 соответствует требованиям ЛП-№(006592)-(PG-RU)-160824

Начальник испытательной лаборатории ОКК _____ Муплагилова А.И.

