



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

ПАСПОРТ № 3239

Наименование продукции по НД:

ДЕКСПАНТЕЛЬ®, ГЕЛЬ ГЛАЗНОЙ 5 % 5 Г

Номер сериі (партии):

111225

Годен до 11 27

Дата производства:

08.12.2025

Количество (объем, масса), ед.изм.:

90 281 унак

Количество выпущенное в ГО:

90 240 унак

Дата выпуска продукции:

23.12.2025

Дата выдачи паспорта: 23.12.2025

Испытания (анализы) проведены по:

ЛП-№(006592)-(РГ-РУ)-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	6,5
Механические включения	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Металлические частицы	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Масса содержимого упаковки	В соответствии с требованиями	5,0 г
Родственные примеси: - 3-аминопропанол	Не более 1,5 %	менее 1,5 %
- C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub> (пантолактон)	Не более 1,0 %	0,35 %
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,5 %	менее 0,5 %
- 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	47,0 мг в 1 г
- цетримид	0,09 - 0,11 мг в 1 г	0,09 мг в 1 г
Упаковка	По 2 г, 3 г, 5 г или 10 г в тубы алюминиевые с бушонами для медицинских масел. 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.	По 5 г в тубах ламинатных импортных. Туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
Маркировка	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 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",	На тубе указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, 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 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",

Маркировка	"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.	"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 °С

Анализ выполнил химик \_\_\_\_\_ Сабирова А.М.

Анализ выполнил микробиолог \_\_\_\_\_ Нуртдинова З.И.

Заключение \_\_\_\_\_ ДЕКСПАНТЕЛЬФ, ГЕЛЬ ГЛАЗНОЙ 5 % 5 Г серии 111225  
соответствует требованиям ЛП-№(006592)-(РГ-RU)-160824

Начальник испытательной лаборатории ОКК \_\_\_\_\_ Муллагилова А.И.



РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ	
Уполномоченное лицо	
Дата	23.12.2025

КОПИЯ ВЕРНА