



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Паспорт № 040000346833**Наименование препарата по НД**

Пантенол Фармстандарт, аэрозоль для наружного применения, 5 %

Номер серии 250922**Количество продукции в серии (т.упак)**

31,068

Дата производства 19.09.2022**Годен до** 10 26**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛС-002049-250118, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
21.09.2022	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.
23.09.2022	Подлинность: декспантенол, метилярагидроксiben 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.
23.09.2022	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.
22.09.2022	Герметичность упаковки	ГФ XIII, метод 1 Не должно наблюдаться выделения пузырьков газа	Соответствует Не наблюдается выделения пузырьков газа
22.09.2022	Проверка клапана	Визуальный Выход содержимого баллона должен производиться только через отверстие распылителя	Соответствует Выход содержимого баллона производится только через отверстие распылителя
22.09.2022	Выход содержимого баллона	ГФ XIII Не менее 90 % от массы содержимого баллона, указанной на этикетке	97,7 %
22.09.2022	Масса содержимого баллона	ГФ XIII, расчетно-весовой Масса содержимого каждого из десяти флаконов должна быть не менее 58 г	58,4 г
22.09.2022	pH	ГФ XIII, потенциометрически От 4,5 до 6,5	5,5

Паспорт № 040000346833

Пантенол Фармстандарт, аэрозоль для наружного применения, 5 %

Серия: 250922

24.09.2022	Родственные примеси	ТСХ 3-аминопропанола - не более 2,0 %	Менее 2,0 %
23.09.2022	Количественное определение: декспантенол	Содержание в 1 г препарата: ВЭЖХ от 0,045 до 0,055 г	0,050 г
23.09.2022	Количественное определение: метилпарагидроксibenзоат	Содержание в 1 г препарата: ВЭЖХ - от 0,0017 до 0,0023 г	0,0018 г
23.09.2022	Количественное определение: пропиленгликоль	ГЖХ от 0,085 до 0,115 г	0,095 г
26.09.2022	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 2 Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория 2 Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. ГФ XIII, Категория 2 Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. ГФ XIII, Категория 2 Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 г.	Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует
21.09.2022	Упаковка	В соответствии с НД ЛС-002049-250118 По 58 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные клапанами непрерывного действия и защитными колпачками. Баллон вместе с распылителем импортным и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 58 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные клапанами непрерывного действия и защитными колпачками. Баллон вместе с распылителем импортным и инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 40 пачек в одном коробе
21.09.2022	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-002049-250118, изм.№2 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке указывают наименование производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, массу препарата в граммах, наименование и содержание действующего вещества в одном баллоне: «Состав на один Баллон. Действующее вещество: Декспантенол (D-пантенол) 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 фармакода в обозначенной зоне. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, массу препарата в граммах, наименование и содержание действующего и вспомогательных веществ в одном баллоне: «Состав на один баллон. Действующее вещество: Декспантенол (D-пантенол) 2,50 г Вспомогательные вещества: Цетостеариловый	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке указаны наименование 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 (D-пантенол) 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. Нанесен фармакод в обозначенной зоне. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, масса препарата в граммах, наименование и содержание действующего и вспомогательных

Паспорт № 040000346833

Пантенол Фармстандарт, аэрозоль для наружного применения, 5 %

Серия: 250922

		спирт эмульгирующий тип А 0,75 г Макрогола глицерилкоат 0,50 г Пропиленгликоль 5,00 г Метилпарагидроксibenзоат (нипагин) 0,10 г Калия дигидрофосфат (калий фосфорнокислый однозамещенный) 0,36 г Натрия гидрофосфата додекагидрат 0,01 г Вода очищенная 40,78 г Тетрафторэтан (хладон 134 а) 8,00 г», условия хранения, условия отпуски, «Баллон держать вертикально», «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. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	веществ в одном баллоне: «Состав на один баллон. Действующее вещество: Декспантенол (D-пантенол) 2,50 г Вспомогательные вещества: Цетостеариловый спирт эмульгирующий тип А 0,75 г Макрогола глицерилкоат 0,50 г Пропиленгликоль 5,00 г Метилпарагидроксibenзоат (нипагин) 0,10 г Калия дигидрофосфат (калий фосфорнокислый однозамещенный) 0,36 г Натрия гидрофосфата додекагидрат 0,01 г Вода очищенная 40,78 г Тетрафторэтан (хладон 134 а) 8,00 г», условия хранения, условия отпуски, «Баллон держать вертикально», «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. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
21.09.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
21.09.2022	Срок годности	4 года	Годен до 01.10.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Пантенол Фармстандарт, аэрозоль для наружного применения, 5 % серия 250922

соответствует НД ЛС-002049-250118, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03AFD9A30071AE24A24BA89F1E520040E8

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 08.04.2022 по 08.04.2023

Дата выдачи заключения о качестве 27.09.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТОПЛАТА

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 01.06.2023 14:57»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.09.2022	Пантенол Фармстандарт, аэрозоль для наружного применения 5% 1 шт. (58 г), баллоны (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛС-002049-250118; Изм. №1 к ЛС-002049-250118; Изм. №2 к ЛС-002049-250118; Изм. №3 к ЛС-002049-250118	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	250922	-