

Сертификат серииКомпания-импортер: ООО «Бауш Хелс»
(Bausch Health LLC)Контактное лицо: ОКК
Телефон: + 49 30 33 0 93-0
Факс: + 49 30 33 0 93-201Препарат: Пантенолспрей (130 г)
Номер серии: 5032710
Препарат №: 04563RUS**Результаты анализа**

Испытуемые параметры	Спецификации	Результаты испытаний
Первичная и вторичная упаковка (визуальный контроль)	По 130 г препарата в алюминиевый аэрозольный баллон, снабженный клапаном и распылительной насадкой. Сверху баллон закрыт колпачком из полипропилена. Баллон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку	Соответствует
Масса содержимого упаковки	≥ 130 г	135 г
Средняя масса (контроль массы)		
Масса содержимого упаковки	124,0-138,0 г	135,8 г
Максимальное отклонение от средней массы (контроль массы)		
Масса содержимого упаковки	124,0-138,0 г	134,8 г
Минимальное отклонение от средней массы (контроль массы)		
Выход содержимого упаковки (контроль массы)	≥ 95 % от заявленной массы содержимого упаковки	101%
Описание (визуальный контроль)	белая пена со слабым кисловатым запахом	Соответствует
pH (Евр. Фарм.)	3,7 -5,4	4,1
Время пенообразования (Евр. Фарм.)	≤ 5 мин для достижения максимального объема	3 мин
Относительная плотность пены (Евр. Фарм.)	0,050-0,120	0,064
Подлинность декспантенола (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика декспантенола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует

Сертификация серии

Название препарата:	Пантенолспрей (130 г)
Импортирующая страна:	Россия
Тип регистрации:	Лекарственный препарат
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП- N(004682)-(РГ-RU) от 20.02.2024
Держатель регистрационного удостоверения:	ООО «Бауш Хелс» (Bausch Health LLC), Россия
Номер нормативного документа/изменения:	ЛП- N(004682)-(РГ-RU)-200224
Дозировка/активность:	4,63 % Декспантенол
Лекарственная форма:	Аэрозоль для наружного применения
Объем и тип упаковки:	130 г Аэрозольный баллон
Номер серии:	5032710
Размер серии:	15190 уп.
Дата производства:	27.03.2025 г.
Дата истечения срока годности:	02.2027 г.
Срок годности:	2 года
Условия хранения:	При температуре не выше 25 °С
Площадка, где осуществляется производство/контроль качества:	«АСМ АЭРОЗОЛЬ-СЕРВИС А.Г.» (ASM Aerosol-Service AG), Индустриштрассе 11 4313, Мёлин, Швейцария (Industriestrasse 11 4313 Möhlin Switzerland)
Сертификат соответствия производителя требованиям надлежащей производственной практики:	GMPEHV-CH-1001533
Дата выпуска:	10.11.2020 г.
Лицензия на производство:	MIAE-CH-512201-102641978
Дата выпуска:	10.11.2020 г.
Площадка, осуществляющая выпуск серии:	«Д-р Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ» (Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH) Брунсбюттелер Дамм, 165 / 173 13581 Берлин (Brunsbütteler Damm 165 / 173 13581 Berlin)
Сертификат соответствия производителя требованиям надлежащей производственной практики:	DE_BE_01_GMP_2024_0028
Дата выпуска:	19.07.2024
Лицензия на производство:	DE_BE_01_MIA_2024_0024/5373/1/01-Mann/18
Дата выпуска:	19.07.2024
Результаты анализа:	См. выше
Номер серии АФС:	TL02312148
Наименование производителя АФС:	«ДСМ Нутришнл Продактс (Великобритания) Лтд» (DSM Nutritional Products (UK) Ltd) Площадка Дейри Эйршир, KA24 5JJ (Site Dairy, Ayrshire, KA24 5JJ)
Тип выпуска:	Выпуск на рынок
Дата выпуска:	03.07.2025 г.

Испытуемые параметры	Спецификации	Результаты испытаний
Подлинность декспантенола (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытываемого раствора по положению, окраске и размеру должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора декспантенола.	Соответствует
Количественное определение декспантенола (ВЭЖХ)	4,28-4,86 г /100 г препарата, содержащего пропеллент	4,72 г /100 г
Родственные примеси 3-аминопропанол (ВЭЖХ)	<= 2 %	0 %
Родственные примеси пантолактон (ВЭЖХ)	<= 5,0 %	0,7 %
Родственные примеси пантовая кислота (ВЭЖХ)	<= 0,1 %	<= 0,1 %
Родственные примеси Единичная неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	<= 0,3 %	<= 0,1 %
Родственные примеси Сумма неидентифицированных примесей (ВЭЖХ)	<= 0,3 %	<= 0,1 %
Герметичность улаковки (контроль массы)	<= 2 % / а	0 % / а
Испытание клапанного устройства (визуальный контроль)	при нажатии клапана должна появляться равномерная струя распыления, без разбрызгивания	Соответствует
Микроорганизмы	Общее число аэробных микроорганизмов (Евр. фарм.)	<= 10 ² КОЕ/г
Микробиологическая чистота	Микробиологическая чистота (Евр. фарм.)	<= 10 ² КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Микробиологическая чистота (Евр. фарм.)	<= 10 ¹ КОЕ/г
Микробиологическая чистота	Микробиологическая чистота (Евр. фарм.)	<= 10 ¹ КОЕ/г
Микробиологическая чистота	Микробиологическая чистота (Евр. фарм.)	Отсутствует/г
Микробиологическая чистота	Микробиологическая чистота (Евр. фарм.)	Отсутствует/г
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.
Серия № 5032710 соответствует требованиям регистрации №:
ЛП-№(004682)-(PT-RU) ООО «Бауш Хелс», Россия
Нормативный документ: ЛП-№(004682)-(PT-RU)-200224

Эта серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на упомянутой выше производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и в соответствии с требованиями регистрирующей страны или удостоверения в импортирующей стране или спецификации на исследуемый лекарственный препарат. Сведения об обработке серий, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP.

Имя, должность, подпись лица, одобряющего выпуск серии:

04.07.2025 г.
Дата

Бакер Алназар
(Baker Alnazar)
Уполномоченное лицо
«Д-р Герхард Манн Хем-фарм.
Фабрик ГмбХ» (Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH), адрес:
Brunsbütteler Damm 165 / 173 13581
Берлин (Brunsbütteler Damm 165 / 173
13581 Berlin)
Германия