



ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул Заводская стр.278

Директор по качеству: тел (4922) 773290 (доб.3604), e-mail <koiliushchenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел (4922) 773290 (доб.3745), e-mail <ivrepetenko@pharmstd.ru>

## Паспорт № 040000810998

**Наименование препарата по НД** Пенталгин® экстра-гель, гель для наружного применения, 5 % 100 г  
**Номер серии** 400226 **Количество продукции в серии (т.упак)** 4,695  
**Дата производства** 15.02.2026 **Годен до** 01 29  
**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД** НД ЛП-№(003891)-(РГ-РУ)-041223

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.02.2026	Описание	Органолептический. Прозрачный или полупрозрачный однородный гель от желтоватого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.	Соответствует Полупрозрачный однородный гель желтоватого цвета с характерным запахом. Присутствуют опалесценция и пузырьки воздуха.
02.03.2026	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения кетопрофена, должно соответствовать времени удерживания пика кетопрофена на хроматограмме раствора стандартного образца	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения кетопрофена, соответствует времени удерживания пика кетопрофена на хроматограмме раствора стандартного образца
24.02.2026	Масса содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 Должна соответствовать требованиям.	100,8 г
24.02.2026	pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический От 6,0 до 8,0	7,3
02.03.2026	Этанол	ГХ. В 1г препарата от 31,5 % до 38,5 %(масс.)	38,4 %
02.03.2026	Количественное определение	ВЭЖХ. В 1 г препарата от 0,045 г до 0,055 г кетопрофена	0,050 г
26.02.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 (категория 2) Общее число аэробных микроорганизмов – не более $10^2$ КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более $10^1$ КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г; Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г  Менее 10 КОЕ/г  Отсутствие Отсутствие
02.03.2026	Упаковка	По 30 г, 50 г или 100 г в тубы алюминиевые с полимерными бушонами по спецификации фирмы или в тубы из комбинированного материала с защитной мембраной и полимерными бушонами по спецификации фирмы. На тубу наносят текст этикетки методом трафаретной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку. Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016.	Соответствует По 100 г в тубы из комбинированного материала с защитной мембраной и полимерными бушонами. На тубу нанесен текст этикетки методом трафаретной печати. Туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона.
02.03.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка. На тубе указывают товарный знак АО "Отисифарм", сокращенное наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной	Соответствует 1) Первичная упаковка. На тубе указаны: товарный знак АО "Отисифарм", сокращенное наименование

Паспорт № 040000810998

Пенталгин® экстра-гель, гель для наружного применения, 5 % 100 г

Серия: 400226

		<p>маркировкой<sup>®</sup>, международное непатентованное наименование, концентрацию действующего вещества, лекарственную форму, количество геля в упаковке (в граммах), состав с указанием количества действующего вещества в одном грамме препарата (в миллиграммах) и перечня вспомогательных веществ, «ОТ БОЛИ И ВОСПАЛЕНИЯ В МЫШЦАХ И СУСТАВАХ», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указывают товарный знак, сайт АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой<sup>®</sup>, международное непатентованное наименование, концентрацию действующего вещества, лекарственную форму, количество геля в упаковке (в граммах), состав с указанием количества действующего вещества в одном грамме препарата (в миллиграммах) и перечня вспомогательных веществ, «Способ применения Небольшое количество геля наносят тонким слоем, с последующим осторожным втиранием в воспаленные или болезненные участки тела.», «Показания к применению Острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата. Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения. Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата.», «www.pentalgin.ru», пиктограммы, «ОТ БОЛИ И ВОСПАЛЕНИЯ В МЫШЦАХ И СУСТАВАХ», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.</p> <p>Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Дополнительно могут быть нанесены технологические полосы (в обозначенной зоне)</p>	<p>предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой<sup>®</sup>, международное непатентованное наименование, концентрация действующего вещества, лекарственная форма, количество геля в упаковке (в граммах), состав с указанием количества действующего вещества в одном грамме препарата (в миллиграммах) и перечень вспомогательных веществ, «ОТ БОЛИ И ВОСПАЛЕНИЯ В МЫШЦАХ И СУСТАВАХ», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указаны: товарный знак, сайт АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой<sup>®</sup>, международное непатентованное наименование, концентрация действующего вещества, лекарственная форма, количество геля в упаковке (в граммах), состав с указанием количества действующего вещества в одном грамме препарата (в миллиграммах) и перечень вспомогательных веществ, «Способ применения Небольшое количество геля наносят тонким слоем, с последующим осторожным втиранием в воспаленные или болезненные участки тела.», «Показания к применению Острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата. Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения. Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата.», «www.pentalgin.ru», пиктограммы, «ОТ БОЛИ И ВОСПАЛЕНИЯ В МЫШЦАХ И СУСТАВАХ», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и технологические полосы (в обозначенной зоне).</p>
02.03.2026	Хранение	При температуре не выше 25°C	Соответствует При температуре не выше 25°C

Паспорт № 040000810998

Пенталгин® экстра-гель, гель для наружного  
применения, 5 % 100 г

Серия: 400226

02.03.2026	Срок годности	3 года	Годеи до 31.01.2029
------------	---------------	--------	---------------------

**Заключение ОКК:** Лекарственный препарат Пенталгин® экстра-гель, гель для наружного применения, 5 % 100 г серия 400226 соответствует НД ЛП-№(003891)-(РГ-РУ)-041223

**Начальник ОКК:****Репетенко Инна Владимировна**

Подписано электронной подписью

03.03.2026 12:06

26506397-7929063922

Дата выдачи заключения о качестве 03.03.2026