



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.09.2023

№ 46595/23/26

БЕПАНТЕН®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7805/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **GP02TF3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 159500

Виробник

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.09.2023 № 2756/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор.: 1 з 2 Дата: 14-08-2023
Матеріал: 10102345	Бепантен® Плюс крем 30 г	
Номер серії: GP02TF3 Дата виробництва: 05.07.2023 Термін придатності: 31.07.2026	Країна: Україна Номер доставки: ---	
Інспекційний лот: 040002683842	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---	
З матеріалу: 81602115 Серія: GP02T2U Інспекційний лот: 040002679104	BERANTHEN PLUS CREAM (1600187)	

Тест	Допустимі межі	Результат
Відповідність пакувальних матеріалів	Матеріальний номер відповідає специфікації	Відповідає
Номер серії на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає статусу в SAP	Відповідає
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає специфікації та статусу в SAP	Відповідає
Опис	Гомогенний непрозорий крем майже білого кольору м'якої та еластичної консистенції зі слабким запахом	Відповідає
Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)	Повинно відповідати	Відповідає
Звіт про відхилення (усі зони)	Відхилення	Відсутні
pH	4,6-5,6	5,0
В'язкість при 20°C	20000-40000 мПа*с	26000
Ідентифікація: Декспантенолу Хлоргексидину дигідрохлориду	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст: Декспантенолу Хлоргексидину дигідрохлориду	49,9-55,1 мг/г 5,22-5,78 мг/г	52,6 5,47
Додатки: 3-амінопропанол 4-хлоранілін	Не більше 1,0% Не більше 0,2%	0,3 <0,2
Неідентифіковані домішки: - вміст будь-якої неідентифікованої домішки - сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,5% Не більше 1,0%	Не виявлено Не виявлено

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Сертифікат серії включений в Сертифікат аналізу

Номер ліцензії на виробництво: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Коментар: Розмір серії – 159500

Звіт про відхилення (усі зони) - Відсутні

Підпис: Peggy Holzmueller

Уповноважена особа

14.08.2023



GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор.: 2 з 2 Дата: 14-08-2023
---	---------------------------	----------------------------------

Назва	Бепантен® Плюс крем 30 г
Розмір упаковки:	Одна 30 г туба в упаковці
Тип упаковки	Туба
Матеріал:	10102345
Країна імпортер:	Україна
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/7805/01/01
Випуск:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії :	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Упаковано:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії :	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Вироблено:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії :	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Умови зберігання:	≤25°C/≤77° F
Умови транспортування:	2-25°C/36-77°F
Активний інгредієнт :	Декспантенол Хлоргексидин дигідрохлорид
Сила дії / активність :	50 мг/г 5,0 мг/г
Форма дозування :	Крем





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.08.2024

№ 40482/24/26

БЕПАНТЕН®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7805/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **GP0327B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52200

Виробник

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.08.2024 № 2715/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор.: 1 з 2 Дата: 27-06-2024
---	---------------------------	----------------------------------

Назва	Бепантен® Плюс крем 30 г	
Розмір упаковки:	Одна 30 г туба в упаковці	
Тип упаковки	Туба	
Матеріал:	10102345	
Країна імпортер:	Україна	
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/7805/01/01	
Випуск:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Номер виробничої ліцензії :	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer) ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Упаковано:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Номер виробничої ліцензії :	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer) ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Вироблено:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Номер виробничої ліцензії :	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Умови зберігання:	≤25°C/≤77° F	
Умови транспортування:	2-25°C/36-77°F	
Активний інгредієнт :	Декспантенол	Хлоргексидин дигідрохлорид
Сила дії / активність :	50 мг/г	5,0 мг/г
Форма дозування :	Крем	

Handwritten signature and date: 2024.06.27



GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор.: 2 з 2 Дата: 27-06-2024
Матеріал: 10102345	Бепантен® Плюс крем 30 г	
Номер серії: GP0327B	Країна: Україна	
Дата виробництва : 26.05.2024		
Термін придатності : 31.05.2027		
Інспекційний лот : 040002833051	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---	
З матеріалу : 87127443	BPN PLUS CREAM 5T CEP H/C (1600187)	
Серія : GP031LK		
Інспекційний лот: 040002816023		

Тест	Допустимі межі	Результат
Відповідність пакувальних матеріалів	Матеріальний номер відповідає специфікації	Відповідає
Номер серії на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає статусу в SAP	Відповідає
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає специфікації та статусу в SAP	Відповідає
Опис	Гомогенний непрозорий крем майже білого кольору м'якої та еластичної консистенції зі слабким запахом	Відповідає
Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)	Повинно відповідати	Відповідає
Звіт про відхилення (усі зони)	Відхилення	Відсутні
pH	4,6-5,6	5,1
В'язкість при 20°C	20000-40000 мПа*с	24000
Ідентифікація: Декспантенолу Хлоргексидину дигідрохлориду	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст: Декспантенолу Хлоргексидину дигідрохлориду	49,9-55,1 мг/г 5,22-5,78 мг/г	52,1 5,54
Домішки: 3-амінопропанол	Не більше 1,0%	0,3
4-хлоранілін	Не більше 0,2%	<0,2
Неідентифіковані домішки: - вміст будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,5%	N.D.
- сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0%	N.D.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Сертифікат серії включений в Сертифікат аналізу

Номер ліцензії на виробництво: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Коментар: Розмір серії – 52200

Звіт про відхилення (усі зони) - Відсутні

Підпис Dr. Thomas Vogel

Уповноважена особа

27.06.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2025

№ 5373/25/26

БЕПАНТЕН®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7805/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **GP035CR**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40600

Виробник

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.02.2025 № 246/01.10-25/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор.: 1 з 2 Дата: 14-11-2024
---	---------------------------	----------------------------------

Назва	Бепантен® Плюс крем 30 г	
Розмір упаковки:	Одна 30 г туба в упаковці	
Тип упаковки	Туба	
Матеріал:	10102345	
Країна імпортер:	Україна	
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/7805/01/01	
Випуск:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Номер виробничої ліцензії :	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer) ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Упаковано:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Номер виробничої ліцензії :	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer) ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Вироблено:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Номер виробничої ліцензії :	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Умови зберігання:	≤25°C/≤77° F	
Умови транспортування:	2-25°C/36-77°F	
Активний інгредієнт :	Декспантенол	Хлоргексидин дигідрохлорид
Сила дії / активність :	50 мг/г	5,0 мг/г
Форма дозування :	Крем	



GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор.: 2 з 2 Дата: 14-11-2024
Матеріал: 10102345	Бепантен® Плюс крем 30 г	
Номер серії: GP035CR	Країна: Україна	
Дата виробництва : 18.10.2024		
Термін придатності : 31.10.2027		
Інспекційний лот : 040002948141	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---	
3 матеріалу : 87127443	BPN PLUS CREAM 5T CEP H/C (1600187)	
Серія : GP034B2		
Інспекційний лот: 040002946612		

Тест	Допустимі межі	Результат
Відповідність пакувальних матеріалів	Матеріальний номер відповідає специфікації	Відповідає
Номер серії на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає статусу в SAP	Відповідає
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає специфікації та статусу в SAP	Відповідає
Опис	Гомогенний непрозорий крем майже білого кольору м'якої та еластичної консистенції зі слабким запахом	Відповідає
Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)	Повинно відповідати	Відповідає
Звіт про відхилення (усі зони)	Відхилення	Наявні
pH	4,6-5,6	5,3
В'язкість при 20°C	20000-40000 мПа*с	22000
Ідентифікація: Декспантенолу Хлоргексидину дигідрохлориду	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст: Декспантенолу Хлоргексидину дигідрохлориду	49,9-55,1 мг/г 5,22-5,78 мг/г	52,2 5,48
Домішки: 3-амінопропанол	Не більше 1,0%	0,3
4-хлоранілін	Не більше 0,2%	<0,2
Неідентифіковані домішки: - вміст будь-якої неідентифікованої домішки - сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,5% Не більше 1,0%	N.D. N.D.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Сертифікат серії включений в Сертифікат аналізу

Номер ліцензії на виробництво: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Коментар: Сертифікат Серії включений в Сертифікат Аналізу

Розмір серії: 40600

Звіт про відхилення (усі зони): 2024/DEV/013109

14.11.2024

Підпис

ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ
Уповноважена особа
Dr. Thomas Vogel

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Str. 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germany

Certificate of Analysis

Page: 1 of 4
Date: 2024-11-14

Trade Name : Bepanthen® Plus cream 30g
Package size : One 30g tube in pack
Package type : Tube
Material No. : 10102345

Importing Country : Ukraine
Marketing Authorization No. : UA/7805/01/01

Released by : GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell Str.7 Building No.60/70
79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany
Manufacturing Licence No. : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER)
GMP Certificate No. : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER)

Product packaged by : GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell Str.7 Building No.60/70
79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany
Manufacturing Licence No. : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER)
GMP Certificate No. : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER)

Manufactured by : GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell Str.7 Building No.60/70
79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany
Manufacturing Licence No. : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER)
GMP Certificate No. : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER)

Product storage condition : <=25°C/<=77°F
Product transport condition : 2-25°C/36-77°F

Strength/Potency : Dexpanthenol 50,0 mg/g
Chlorhexidin-Dihydrochlorid 5,0 mg/g
Dosage form : Cream



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 4 Date: 2024-11-14	
Material: 10102345		BEPANTHEN PLUS CREAM 30G UA			
Batch: GP035CR Date of manufacture: 2024-10-18 Expiry date: 2027-10-31		Country: Ukraine			
Inspection lot: 040002948141		Insp. instruction: ----- Specification: -----			
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result		
Identity of packaging material	material numbers comply to valid bill of materials		complies		
Batch No. primary-/ secondary packaging	complies to SAP (batch status)		complies		
Expiry date primary-/secondary packaging	shelf life complies to valid bill of materials and SAP		complies		
Appearance	homogenous opaque cream		complies		
Colour	off-white		complies		
Consistency	completely smooth		complies		
Odour	faintly present		complies		
Microbial Purity (Ph. Eur.)	must comply		complies		
Deviation report (all areas)	deviations		deviation exists		



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 3 of 4 Date: 2024-11-14	
Material: 10102345	BEPANTHEN PLUS CREAM 30G UA		
Batch: GP035CR Date of manufacture: 2024-10-18 Expiry date: 2027-10-31	Country: Ukraine		
From material: 87127443 Batch: GP034B2 Inspection lot: 040002946612	BPN PLUS CREAM 5T CEP H/C (1600187) Insp. instruction: ---- Specification: ----		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
pH-value	4.6 - 5.6		5.3
Viscosity 20°C (CC25 DIN System)	20000 - 40000	mPa.s	22000
Identity check of Dexpanthenol	must comply		complies
Id.test for Chlorhexidindihydrochlorid	must comply		complies
Assay of Dexpanthenol per g	49.9 - 55.1	mg	52.2
Assay of Chlorhexidindih. per g	5.22 - 5.78	mg	5.48
Check for degrad.product 3-aminopropanol	max. 1.0	%	0.3
Check for degrad.product 4-Chloranilin	max. 0.2%		<0.2
Unknown impurities, each	max. 0.5	%	N.D.
Unknown impurities, total	max. 1.0	%	N.D.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

No. of Manufacturing Authorization: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

File: CoA_ENG_Bepanthen_Plus_cream_30g_GP035CR.pdf



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 4 of 4 Date: 2024-11-14
Material: 10102345	BEPANTHEN PLUS CREAM 30G UA	
Batch: GP035CR Date of manufacture: 2024-10-18 Expiry date: 2027-10-31	Country: Ukraine	
Comment:	Batch Certificate included in Certificate of Analysis Batch size: 40600 Deviation report (all areas): 2024/DEV/013109	

GP Grenzach Produktions GmbH
Qualified Person


Dr. Thomas Vogel

14.11.2024
Date

T. Vogel
Name

Signature

GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор.: 1 з 2 Дата: 14-11-2024
---	--------------------	----------------------------------

Назва	Бепантен® Плюс крем 30 г	
Розмір упаковки:	Одна 30 г туба в упаковці	
Тип упаковки	Туба	
Матеріал:	10102345	
Країна імпортер:	Україна	
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/7805/01/01	
Випуск:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Номер виробничої ліцензії :	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Упаковано:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Номер виробничої ліцензії :	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Вироблено:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Номер виробничої ліцензії :	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Умови зберігання:	≤25°C/≤77° F	
Умови транспортування:	2-25°C/36-77°F	
Активний інгредієнт :	Декспантенол	Хлоргексидин дигідрохлорид
Сила дії / активність :	50 мг/г	5,0 мг/г
Форма дозування :	Крем	

GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор.: 2 з 2 Дата: 14-11-2024
Матеріал: 10102345	Бепантен® Плюс крем 30 г	
Номер серії: GP035CP	Країна: Україна	
Дата виробництва : 18.10.2024		
Термін придатності : 31.10.2027		
Інспекційний лот : 040002948114	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---	
З матеріалу : 87127443	BPN PLUS CREAM 5T CEP H/C (1600187)	
Серія : GP034B1		
Інспекційний лот: 040002946520		

Тест	Допустимі межі	Результат
Відповідність пакувальних матеріалів	Матеріальний номер відповідає специфікації	Відповідає
Номер серії на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає статусу в SAP	Відповідає
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає специфікації та статусу в SAP	Відповідає
Опис	Гомогенний непрозорий крем майже білого кольору м'якої та еластичної консистенції зі слабким запахом	Відповідає
Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)	Повинно відповідати	Відповідає
Звіт про відхилення (усі зони)	Відхилення	Наявні
pH	4,6-5,6	5,4
В'язкість при 20°C	20000-40000 мПа*с	22000
Ідентифікація: Декспантенолу Хлоргексидину дигідрохлориду	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст: Декспантенолу Хлоргексидину дигідрохлориду	49,9-55,1 мг/г 5,22-5,78 мг/г	52,3 5,50
Домішки: 3-амінопропанол	Не більше 1,0%	0,3
4-хлоранілін	Не більше 0,2%	<0,2
Неідентифіковані домішки: - вміст будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,5%	N.D.
- сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0%	N.D.

Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Сертифікат серії включений в Сертифікат аналізу

Номер ліцензії на виробництво: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Коментар: Сертифікат Серії включений в Сертифікат Аналізу

Розмір серії: 12000

Звіт про відхилення (усі зони): 2024/DEV/013109

14.11.2024

Підпис

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
Dr. Thomas Vogel



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2025

№ 5374/25/26

БЕПАНТЕН®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7805/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **GP035CP**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.02.2025 № 246/01.10-25/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)