



**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**

09.07.2024

№ 35043/24/26

БЕПАНТЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 5 % по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4157/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **GP031S6**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19450

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 09.07.2024 № 2302/1.

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

Начальник

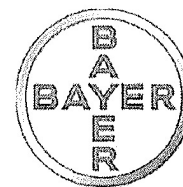
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

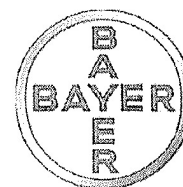
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 06-06-2024
Найменування продукту : Бепантен®, мазь 5% по 100 г Розмір упаковки : Одна 100 г туба в упаковці Тип упаковки : Туба Матеріальний номер : 81574111 Країна призначення : Україна Реєстраційне посвідчення : UA/4157/02/01 Випуск : ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7,буд. 60/70 79639 Грензах-Вілен, Німеччина Виробнича ліцензія № : 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,буд. 60/70 79639 Грензах-Вілен, Німеччина Виробнича ліцензія № : 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,буд. 60/70 79639 Грензах-Вілен, Німеччина Виробнича ліцензія № : 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/ 36-77°F Умови транспортування : 2 - 25 °C/ 36-77°F Сила дії/ Активність : Декспантенол 5 % Форма випуску : Мазь		

Вх ак № 0028 від 26.06.2024 ЛК



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 06-06-2024	
Матеріал: 81574111		Бепантен®, мазь 5% по 100 г		
Серія: GP031S6 Дата виробництва: 02-05-2024 Придатний до: 31-05-2027		Країна: Україна		
Контрольна партія: 040002794973		Інструкція по контролю: ----- Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Пакувальні матеріали	матеріальний номер відповідає затвердженим оригінал макетам		відповідає	
Номер серії первинного/вторинного пакування	відповідає SAP (статус серії)		відповідає	
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	термін придатності відповідає затвердженим оригінал макетам та SAP		відповідає	
Опис	гомогенна мазь білого з кремовим відтінком кольору, м'якої та еластичної консистенції зі специфічним запахом вощеного жиру		відповідає	
Мікробіологічна чистота	повинно відповідати		відповідає	
Звіт про відхилення (усі зони)	відхилення		відсутні	



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 06-06-2024	
Матеріал: 81574111		Бепантен®, мазь 5% по 100 г		
Серія: GP031S6 Дата виробництва: 02-05-2024 Придатний до: 31-05-2027		Країна: Україна		
Матеріал: 88429583 Серія: GP030XN Контрольна партія: 040002781239		BPN OINTMENT DEXT_DSM (1600198)_ALT Інструкція по контролю: ----- Специфікація: -----		
Контроль		Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація Декспантенолу		повинно відповідати		відповідає
Кількісний вміст Декспантенолу		4.75– 5.25	%	4.91
Домішки 3-амінопропанол (як масова частка декспантенолу)		Не більше 1.0	%	0.5
Кожного неспецифічного продукту розпаду (як масова частка декспантенолу)		Не більше 0.2	%	не виявлено
Загальна кількість продуктів розпаду (як масова частка декспантенолу)		Не більше 1,4	%	0.5
В'язкість при 20°C		30000-120000	мПа*с	76000

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.

Номер ліцензії на виробництво: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 06-06-2024
Матеріал 81574111	БЕПАНТЕН®, мазь 5%, 100 г	
Серія: Дата виробництва: Придатний до:	GP031S6 02-05-2024 31-05-2027	Країна: Україна
Коментарі:	Сертифікат серії включено в Сертифікат аналізу Розмір серії: 19500 упаковок Звіт про відхилення (усі зони): відхилення відсутні	

06.06.2024

Дата

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
Dr. Thomas Vogel

Імя

Підпис