



**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

01.10.2024

№ 50860/24/26

БЕПАНТЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 5 %; по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **GP03440**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9250

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 **01.10.2024 № 3376/4.**

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.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх ак № 0824 від 28.10.2024

GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2024-09-04
Trade Name : Bepanthen® 5% cream 100g Package size : 100g Package type : Tube Material No. : 81589127		
Importing Country : Ukraine Marketing Authorization No. : UA/4157/01/01		
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 5% Dosage form : Cream		



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 2 of 4 Date: 2024-09-04	
Material: 81589127	BEPANTHEN CR 100G UA		
Batch: GP03440 Date of manufacture: 2024-07-14 Expiry date: 2027-07-31	Country: Ukraine		
Inspection lot: 040002924830	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	homogeneous opaque cream		complies
Colour	white or pale yellow-white		white
Consistency	completely smooth and workable		complies
Odour	faintly present		complies
Microbial Purity (Ph. Eur.)	complies, reference batch complies		complies
Deviation report (all areas)	deviations		no deviation



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany		Certificate of Analysis		Page: 3 of 4 Date: 2024-09-04
Material: 81589127		BEPANTHEN CR 100G UA		
Batch: GP03440 Date of manufacture: 2024-07-14 Expiry date: 2027-07-31		Country: Ukraine		
From material: 81605068 Batch: GP032AW Inspection lot: 040002894202		BEPANTHEN CREAM 5T H/C (1600188)		Insp. instruction: --- --- Specification: --- ---
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Viscosity 20°C (CC25 DIN System)	5000 - 25000	mPa.s	8400	
pH-value	4.5 - 5.5		5.0	
Identity check of Doxpanthenol	must comply		complies	
Identity check of 2-Phenoxyethanol	must comply		complies	
Assay of Dexpanthenol per g	47.5 - 52.5	mg	49.9	
Assay of Phenoxyethanol per g	4.50 - 5.50	mg	5.04	
Assay of Water per g	784 - 866	mg	829	
Unknown impurities single(calc.o.Dexp.)	max. 0.4 %		n.d. <0.2	
Unknown impurities sum (calc.o.Dexp.)	max. 0.6 %		n.d. <0.2%	
Check for degrad.product 3-aminopropanol	max. 1.0	%	0.3	

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.

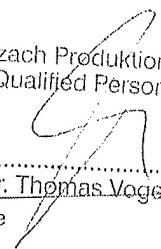
No. of Manufacturing Authorization: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 4 of 4 Date: 2024-09-04
Material: 81589127	BEPANTHEN CR 100G UA	
Batch: GP03440 Date of manufacture: 2024-07-14 Expiry date: 2027-07-31	Country: Ukraine	
Comment:	Batch Certificate included in Certificate of Analysis Batch size: 9250 Deviation report (all areas): No deviation	

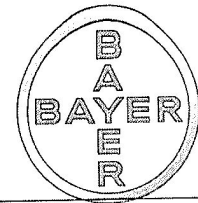
04.09.2024
Date

T. Vogel
Name

GP Grenzach Produktions GmbH
Qualified Person

Dr. Thomas Vogel
Signature



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 2 Дата : 04.09.2024
Найменування продукту	: Бепантен® 5%, крем, по 100 г	
Тип упаковки	: туба	
Розмір упаковки	: 100 г	
Матеріальний номер	: 81589127	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/4157/01/01	
Випуск	: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 Будинок №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 Будинок №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 Будинок №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/≤77°F	
Умови транспортування	: 2 - 25 °C/36-77°F	
Сила дії/ Активність	: Декспантенол 5%	
Форма випуску	: крем	



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Стор. 2 з 2 Дата: 04.09.2024
Матеріал 81589127		Бепантен®, крем, по 100 г, Україна	
Номер серії: GP03440 Дата виробництва: 14.07.2024 Термін придатності: 31.07.2027		Країна: Україна	
Матеріал: 81605068 Серія: GP032AW Інспекційний лот: 040002894202 Інспекційний лот: 040002924830		BEPANTHEN CREAM 5T H/C (1600188) Інструкція тестування: --- Специфікація: ---	
Тест		Допустимі межі	Результат
Відповідність пакувальних матеріалів		Кількість матеріалів відповідає специфікації	Відповідає
Номер серії на первинному/вторинному пакуванні		Відповідає статусу в SAP (статус серії)	Відповідає
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні		Термін придатності відповідає специфікації та SAP	Відповідає
Опис		Гомогенний непрозорий крем	Відповідає
Колір		Білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Білий
Консистенція		Повністю гладка та піддатлива	Відповідає
Запах		Слабо присутній	Відповідає
Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)		Відповідає, відповідає еталонній серії	Відповідає
Звіт про відхилення (усі зони)		Відхилення	Відхилення відсутні
В'язкість при 20°C (CC25 DIN System)		5000-25000 мПа*с	8400
pH		4,5-5,5	5,0
Ідентифікація: Декспантенолу 2-Феноксietанолу		Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст: Декспантенолу Феноксietанолу Води		47,5-52,5 мг 4,50-5,50 мг 784-866 мг	49,9 5,04 829
Домішки: - 3-амінопропанол (як масова частка Декспантенолу) - Невідомі домішки (як масова частка Декспантенолу) кожна всього		Не більше 1,0% Не більше 0,4% Не більше 0,6%	0,3 n.d. <0,2 n.d. <0,2%

Я тим самим стверджую, що дана серія продукту була вироблена в 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)

Коментар: Сертифікат Серії включений в Сертифікат Аналізу

Розмір серії: 9250

Звіт про відхилення (усі зони): Відхилення відсутні

04.09.2024

T. Vogel

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
Dr. Thomas Vogel

Дата

Ім'я

Підпис