



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

02.12.2024

№ 64839/24/20

БЕПАНТЕН®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей нашкірний, розчин; по 30 мл у флаконі з розпилювачем та пластиковою
кришечкою; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7805/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2456503

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

Виробник

Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

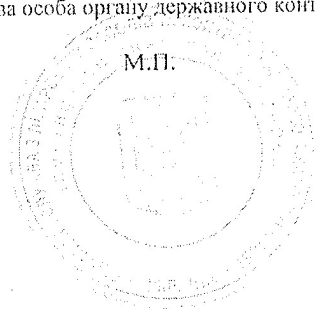
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.12.2024 № 3768/1.

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)

Введено 19.12.2024

С Е Р Т И Ф І К А Т Я К О С Т І

Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік

* Індустрія-Штрассе 7-11 * D-23812 Вальштадт * Телефон +49 4554 9070 - 0

БЕПАНТЕН® ПЛЮС, спрей, по 30 мл UA

Артикул № :	556503	Виробник:	Ліхтенхельдт ГмбХ
Серія номер	24000809/0 (внутрішня)	Серія bulk № :	24000810/0
	2456503 (зовнішня)	Дата випуску:	19.09.2024
Розмір серії № :	15120	Термін придатності :	30.09.2027
Інспекційний №	244005649		
Тип специфікації: Реліз		Версія специфікації: 5	
Відбір зразків та інструкція тестування		556503 Ausgabe 04 vom 05.06.2024	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ	
Опис	Прозора рідина	Відповідає	
Колір	Безбарвний	Відповідає	
Ступінь забарвлення	Не більше В7 (Європейська Фармакопея)	Відповідає	
Запах	Слабкий запах	Відповідає	
Ідентифікація			
Декспантенол (ТШХ)	Повинно відповідати	Відповідає примітка: bulk	
Хлоргексидину диглюконат (ТШХ)	Повинно відповідати	Відповідає примітка: bulk	
Декспантенол (ВЕРХ)	Повинно відповідати	Відповідає примітка: bulk	
Хлоргексидину диглюконат (ВЕРХ)	Повинно відповідати	Відповідає примітка: bulk	
Кількісний вміст			
Декспантенол	47,5 - 52,5 мг/мл	50,0 мг/мл; 50,0 мг/мл середнє: 50,0 мг/мл примітка: bulk	
Хлоргексидину диглюконат	4,75 - 5,25 мг/мл	5,01 мг/мл; 5,02 мг/мл середнє: 5,02 мг/мл примітка: bulk	
Чистота			
pH	5,0 – 6,0	5,7	
Питома густина	0,998 - 1,004	1,003	
3-амінопропанол (відносно декспантенолу)	Не більше 1.0 %	0.5 % примітка: bulk	
4-хлораналін (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 0.25 %	0.05%; 0.05 % середнє: 0.05 % примітка: bulk	
Домішок N	Не більше 1.0 %	0.2 %; 0.2 % середнє: 0.2 % примітка: bulk	
Домішок K	Не більше 0.8 %	0.1 %; 0.1 % середнє: 0.1 % примітка: bulk	
Будь-які окремі неспецифічні продукти деградації (відносно декспантенолу)	Не більше 0.2 %	<0.1 %; <0.1% середнє: <0.1% примітка: bulk	
Загальна сума продуктів деградації (відносно декспантенолу)	Не більше 1.2 %	0.5 %; 0.5 % середнє: 0.5%примітка: bulk	

С Е Р Т И Ф І К А Т Я К О С Т І

Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік

* Індустрія-Штрассе 7-11 * D-23812 Вальштадт * Телефон +49 4554 9070 - 0

БЕПАНТЕН® ПЛЮС, спрей, по 30 мл УА

Артикуль № :	556503	Виробник:	Ліхтенхельдт ГмбХ
Серія номер	24000809/0 (внутрішня)	Серія bulk № :	24000810/0
	2456503 (зовнішня)	Дата випуску:	19.09.2024
Розмір серії № :	15120	Термін придатності :	30.09.2027
Інспекційний №	244005649		
Відбір зразків та інструкція тестування		556503 Ausgabe 04 vom 05.06.2024	
СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ	
Будь-які неспецифічні продукти деградації (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 0.4 %	0.1 %; 0.1 % середнє: 0.1 % примітка: bulk	
Загальна сума продуктів деградації (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 3.45 %	0.84 %; 0.84 % середнє: 0.84 % примітка: bulk	
Упаковка			
Макет	Повинно відповідати	відповідає	
Кодування	Повинно відповідати	відповідає	

Примітки: мікробіологічна чистота проводиться раз на рік

SKU №: 81623937

Замовлення №: 2172508301

Дана серія проконтрольована у відповідності до затверджених процедур та відповідає вимогам Специфікації. Протоколи виробництва та контролю підписані належним чином.

11.10.2024

підпис

Дата, Керівник відділу контролю якості

11.10.2024

підпис

Дата, Контроль якості

№ сертифікату : 101471

С Е Р Т И Ф І К А Т В І Д П О В І Д Н О С Т І

Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік

*** Індустрія-Штрассе 7-11 * D-23812 Вальштадт * Телефон +49 4554 9070 - 0**

Номер серії :	2456503	Номер серії (внутрішній) :	24000809/0
Номер позиції:	556503	Умови зберігання:	15-25°C
Розмір серії :	15120 упаковок	Серія bulk № :	24000810/0
Дата виробництва :	19.09.2024	Термін придатності:	30.09.2027
Країна імпортер :	Україна	Реєстраційне свідоцтво:	UA/7805/02/01
Сила дії / активність :	50 мг/г декспантенол 5 мг/г хлоргексидиндиглюконат		
Розмір упаковки :	30 мл	Тип упаковки:	флакон
№ запису серії :	456500_1_4	№ запису пакування :	556503_1_2
№ інспекційного плану:	244005649	№ CoA:	101471
№ специфікації :	556503 / 5	Лікарська форма:	розчин
Активні інгредієнти:	Dexpanthenol Ph.Eur./24003330/DSM Nutritional Products (UK) Ltd./R1-CEP 1997-113-Rev 03 Chlorhexidindigluconat-Losung Ph.Eur./23005654/Medichem, S.A./R0-CEP 2017-128-Rev 00		
Назва та адреса bulk виробника :	Ліхтенхельдт ГмбХ D-23812 Вальштадт, Індустрія-Штрассе 7-11 DE_SH_01_GMP_2022_0023	Назва та адреса дільниці пакування :	Ліхтенхельдт ГмбХ D-23812 Вальштадт, Індустрія-Штрассе 7-11 DE_SH_01_GMP_2022_0023
№ ліцензії виробника	DE_SH_01_MIA_2022_0006	Угода щодо якості:	Байер Консюмер АГ / 31.10.2013

Відхилення : -

Коментарі / Примітки : -/-

Висновок:

Уся інформація, що вказана вище, є достовірною і точною. Записи щодо обробки та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP. Я тим самим стверджую, що дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до Методів контролю якості Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера.

Вальштадт, 11.10.2024

підпис

Dr. Kirsten Hillemeier
Уповноважена особа
Ліхтенхельдт ГмбХ

№ CoC 6984

CERTIFICATE OF CONFORMITY



Batch certificate for medicinal products (market release)

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik * Industriestrasse 7-11 *
D-23812 Wahlstedt * Telefon +49 4554 9070 - 0

Bepanthen Plus Spray 30 ml (UA)

Batch No. external	2456503	Batch No. internal	24000809/0
Item No.	556503	Storage temp.	15-25 °C
Batch size	15,120 pieces	Bulk batch No.	24000810/0
Date of manufacture	09-19-24	Expiry date	09-30-27
Importing Country	Ukraine	Market. Author. No.	UA/7805/02/01
Strength / Potency	50 mg / 1 ml Dexpanthenol 5 mg / 1 ml Chlorhexidindigluconat-Lsg.20%		
Package size	30 ml	Package type	glas-bottle
Batch record No. (Item_variant_version)	456500_1_4	Packaging rec. No. (Item_variant_version)	556503_1_2
Inspection plan No.	244005649	CoA No.	101471
Specification	556503 / 5	Dosage form	solution
Active ingredient (Article/Int. batch /manufacturer/ as needed CEP)	Dexpanthenol Ph.Eur./24003330/DSM Nutritional Products (UK) Ltd./R1-CEP 1997-113-Rev 03 Chlorhexidindigluconat-Lösung Ph. Eur./23005654/Medichem, S. A./R1-CEP 2017-128-Rev 00		
Bulk manufacturing	Lichtenheldt GmbH Industriestrasse 7-11 D-23812 Wahlstedt DE_SH_01_GMP_2022_0023	Filling / Packaging	Lichtenheldt GmbH Industriestrasse 7-11 D-23812 Wahlstedt DE_SH_01_GMP_2022_0023
No. of Manufact. Licence	DE_SH_01_MIA_2022_0006	Technical Quality Agreement with / date	Bayer Consumer Care AG 10-31-13

Deviation:

☒ No

☐ Yes

No.:

Comments / Remarks:

Confirmation Statement:

All above information is authentic and accurate. The batch processing- and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. 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 [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Wahlstedt, 11. OCT. 2024

Dr. Kirsten Hillemeier
Qualified Person
Lichtenheldt GmbH

CoC-Nummer : 6984

Certificate of Analysis

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik * Industriestraße 7-11 * D-23812 Wahlstedt

Product: Bepanthen Plus Spray 30 ml (UA)

Article-No.:	556503	Manufacture:	Lichtenheldt GmbH
Internal Batch-No.:	24000809/0	Bulk Batch-No.:	24000810/0
External Batch-No.:	2456503	Date of manufacture:	09-19-24
Batch size:	15,120 pieces	Expiry date:	09-30-27
Inspection plan No.	244005649		

Specificationtype: Release Specificationvers.: 5

Sampling and test instruction: 556503 Ausgabe 04 vom 05.06.2024

	Specification	Result
Appearance		
Appearance clearness	clear liquid	complies
Appearance colour	colourless	complies
Colouring	maximal B7 (Ph. Eur.)	complies
Odour	slightly	complies
Assay		
Dexpanthenol	47.5 - 52.5 mg/ml	50.0 mg/ml; 50.0 mg/ml Average value: 50.0 mg/ml Remark: s. Bulk; s. Bulk
Chlorhexidindigluconate	4.75 - 5.25 mg/ml	5.02 mg/ml; 5.01 mg/ml Average value: 5.02 mg/ml Remark: s. Bulk; s. Bulk
Identity		
Dexpanthenol (DC)	complies with the test instructions	complies Remark: s. Bulk
Chlorhexidindigluconate (TLC)	complies with the test instructions	complies Remark: s. Bulk
Dexpanthenol (HPLC)	corresponds to the reference chromatogram	complies Remark: s. Bulk
Chlorhexidindigluconate (HPLC)	corresponds to the reference chromatogram	complies Remark: s. Bulk
Purity		
pH-value	5.0 - 6.0	5.7
Relative density	0.998 - 1.004	1.003
3-aminopropanol (Dex.)	max. 1.0 %	0.5 % Remark: s. Bulk
Impurity 4-chloroaniline (CHX)	max. 0.25 %	0.05 %; 0.05 % Average value: 0.05 % Remark: s. Bulk; s. Bulk
Impurity N	max. 1.0 %	0.2 %; 0.2 % Average value: 0.2 % Remark: s. Bulk; s. Bulk
Impurity <	max. 0.8 %	0.1 %; 0.1 % Average value: 0.1 % Remark: s. Bulk; s. Bulk

Certificate of Analysis

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik * Industriestraße 7-11 * D-23812 Wahlstedt

Product: Bepanthen Plus Spray 30 ml (UA)

Article-No.:	556503	Manufacture:	Lichtenheldt GmbH
Internal Batch-No.:	24000809/0	Bulk Batch-No.:	24000810/0
External Batch-No.:	2456503	Date of manufacture:	09-19-24
Batch size:	15,120 pieces	Expiry date:	09-30-27
Inspection plan No.	244005649		
Specificationtype:	Release	Specificationvers.:	5
Sampling and test instruction:	556503 Ausgabe 04 vom 05.06.2024		

	Specification	Result
Unknown impurity, single (Dex.)	max. 0.2 %	<0.1 %; <0.1 % Average value: < 0.1 % Remark: s. Bulk; s. Bulk
Impurities, total (Dex.)	max. 1.2 %	0.5 %; 0.5 % Average value: 0.5 % Remark: s. Bulk; s. Bulk
Unknown impurity, single (CHX.)	max. 0.4 %	0.1 %; 0.1 % Average value: 0.1 % Remark: s. Bulk; s. Bulk
Impurities, total (CHX)	max. 3.45 %	0.84 %; 0.84 % Average value: 0.84 % Remark: s. Bulk; s. Bulk

Packaging

Packaging	complies with the test instructions	complies
Coding	complies with the test instructions	complies

Remarks: Microbiological test only once a year.
SKU-No.: 81623937
Order-No.: 2172508301

The batch has been tested according to the test procedure and complies with the specification. Manufacturing and test report are properly signed.

11. Oct. 2024 
Date Head of Quality Control

10. Oct. 2024 
Date Quality Control