



**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**

30.01.2024

№ 3780/24/26

БЕПАНТЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 5 %; по 30 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 № **GP02W46**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20100

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 30.01.2024 № 276/2.

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

Начальник

(посадажна особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 06-12-2023
Назва	:БЕПАНТЕН®, мазь 5%, 30 г	
Розмір упаковки	: 30 г	
Тип упаковки	: Туба	
Матеріал	: 10102343	
Країна імпорту	: Україна	
Реєстраційне свідоцтво №	: UA/4157/02/01	
Випущений	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 №60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Номер виробничої ліцензії GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Упаковано:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Вироблено:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) 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 дозування:	: Мазь	





ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор. 2 з 2 Дата 06-12-2023
Матеріал 10102343	Бепантен® 5% мазь по 30 г UA	
Номер серії GP02W46 Дата виробництва: 20.07.2023 Термін придатності: 31.07.2026		Країна: Україна
З матеріалу : 88429605 Серія : GP02TCR Інспекційний лот: 040002684861	BERANTHEN OINTMENT 5T H/C (1600198)_ALT	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
Інспекційний лот: 040002720248		Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
<i>Тест</i>	<i>Допустимі межі</i>	<i>Результат</i>

<i>Пакувальні матеріали</i>	Матеріальний номер відповідає затвердженням оригінал макетам	Відповідає
<i>Номер серії первинного/вторинного пакування</i>	Відповідає SAP (статус серії)	Відповідає
<i>Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні</i>	Термін придатності відповідає затвердженням оригінал макетам та SAP	Відповідає
<i>Опис</i>	Гомогенна мазь білого з кремовим відтінком кольору, м'якої та еластичної консистенції зі специфічним запахом вівняного жиру.	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)</i>	Відповідає, відповідає еталонній серії	Відповідає
<i>Звіт про відхилення (усі зони)</i>	Відхилення	Відхилення наявні
<i>Ідентифікація</i>		
<i>Декспантенолу</i>	Повинно відповідати	Відповідає
<i>Кількісний вміст</i>		
<i>Декспантенолу</i>	4.75 – 5.25 %	5.00
<i>Кожного неспецифічного продукту розпаду (як масова частка декспантенолу)</i>	Не більше 0.2%	N.D.
<i>3-амінопропанол (як масова частка декспантенолу)</i>	Не більше 1.0%	0.4
<i>Загальна кількість продуктів розпаду (як масова частка декспантенолу)</i>	Не більше 1.4%	0.4
<i>В'язкість при 20°C</i>	3000 cP ± 120000 mPa·s	91000

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)

Коментар: Сертифікат серії включено до сертифікату аналізу

Розмір серії: 20300

Звіт про відхилення (всі зони): 2023/DEV/008057

06.12.2023

T. Vogel

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
Dr. Thomas Vogel

Дата

Імя

Підпис



**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

№ 50959/24/26

БЕПАНТЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 5 %; по 30 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 № **GP033WP**

Кількість ввезеного лікарського засобу 76900

Виробник

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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 № 3376/5.**

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)

Результат 19.34
10.12.2024



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 28-08-2024
---	---------------------------	--------------------------------

Назва	: БЕПАНТЕН®, мазь 5%, 30 г
Розмір упаковки	: 30 г
Тип упаковки	: Туба
Матеріал	: 10102343
Країна імпорту	: Україна
Реєстраційне свідоцтво №	: UA/4157/02/01
Випущений	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 №60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Упаковано:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Вироблено:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) 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 дозування:	: Мазь



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор. 2 з 2 Дата 28-08-2024
Матеріал 10102343	Бепантен® 5% мазь по 30 г UA	
Номер серії GP033WP Дата виробництва: 20.07.2024 Термін придатності: 31.07.2027		Країна: Україна
З матеріалу : 81605041 Серія : GP03389 Інспекційний лот: 040002899908	BERANTHEN OINTMENT 5T H/C (1600198)	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
Інспекційний лот: 040002917341		Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
<i>Тест</i>	<i>Допустимі межі</i>	<i>Результат</i>

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 вовняного жиру.	Відповідає
Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)	Відповідає еталонній серії	Відповідає
Звіт про відхилення (усі зони)	Відхилення	Відхилення відсутні
Ідентифікація		
Декспантенолу	Повинно відповідати	Відповідає
Кількісний вміст		
Декспантенолу	4.75 – 5.25 %	4.97
Кожного неспецифічного продукту розпаду (як масова частка декспантенолу)	Не більше 0.2%	N.D.
3-амінопропанол (як масова частка декспантенолу)	Не більше 1.0%	0.4
Загальна кількість продуктів розпаду (як масова частка декспантенолу)	Не більше 1,4%	0.4
В'язкість при 20°C	30000-120000 мПа*с	74000

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 виробничої ліцензії DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Коментар: Сертифікат серії включено до сертифікату аналізу
Розмір серії: 76900
Звіт про відхилення (усі зони): Відхилення відсутні

28.08.2024

T. Vogel

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
Dr. Thomas Vogel

Дата

Ім'я

Підпис

GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2024-08-28
Trade Name : Bepanthen® 5% ointment 30g Package size : 30g Package type : Tube Material No. : 10102343		
Importing Country : Ukraine Marketing Authorization No. : UA/4157/02/01		
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 : Ointment		



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 4 Date: 2024-08-28	
Material: 10102343		BEPANTHEN 5% OINTMENT 30G UA			
Batch: GP033WP Date of manufacture: 2024-07-20 Expiry date: 2027-07-31		Country: Ukraine			
Inspection lot: 040002917341		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 w/o emulsion		complies		
Colour	creamwhite		complies		
Consistency	smooth and supple		complies		
Odour	specific odour of wool fat		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: 2024-08-28
Material: 10102343		BEPANTHEN 5% OINTMENT 30G UA		
Batch:	GP033WP	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2024-07-20			
Expiry date:	2027-07-31			
From material:	81605041	BEPANTHEN OINTMENT 5T H/C (1600198)		Insp. instruction: -----
Batch:	GP03389			Specification: -----
Inspection lot:	040002899908			
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Identification of Dexpanthenol	must comply		complies	
Assay of Dexpanthenol [%]	4.75 - 5.25	%	4.97	
Unknown impurities single(calc.on Dexp.)	0.0 - 0.2	%	N.D.	
Check for degrad.product 3-aminopropanol	max. 1.0	%	0.4	
Total degradation products	max. 1.4	%	0.4	
Viscosity 20 °C	30000 - 120000	mPa.s	74000	

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: 2024-08-28
Material: 10102343	BEPANTHEN 5% OINTMENT 30G UA	
Batch: GP033WP Date of manufacture: 2024-07-20 Expiry date: 2027-07-31	Country: Ukraine	
Comment:	Batch Certificate included in Certificate of Analysis Batch size: 76900 Deviation report (all areas): No	

GP Grenzach Produktions GmbH
Qualified Person

Dr. Thomas Vogel

28.08.2024

Date

T. Vogel

Name

Signature



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 05-11-2024
---	--------------------	--------------------------------

Назва	:БЕПАНТЕН®, мазь 5%, 30 г
Розмір упаковки	: 30 г
Тип упаковки	: Туба
Матеріал	: 10102343
Країна імпорту	: Україна
Реєстраційне свідоцтво №	: UA/4157/02/01
Випущений	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 №60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Упаковано:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Вироблено:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) 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 дозування:	: Мазь

M. Anna 92 Big 16.12.2024



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор. 2 з 2 Дата 05-11-2024
Матеріал 10102343	Бепантен® 5% мазь по 30 г UA	
Номер серії GP0357C Дата виробництва: 15.10.2024 Термін придатності: 31.10.2027		Країна: Україна
З матеріалу : 10104517 Серія : GP034TC Інспекційний лот: 040002945382	BPN OINTMENT DEXPANTHENOL DSM (1600198)	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
Інспекційний лот: 040002946576		Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
Тест	Допустимі межі	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 вовняного жиру.	Відповідає
Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)	Відповідає еталонній серії	Відповідає серії
Звіт про відхилення (усі зони)	Відхилення	Відхилення відсутні
Ідентифікація		
Декспантенолу	Повинно відповідати	Відповідає
Кількісний вміст		
Декспантенолу	4.75 – 5.25 %	5.00
Кожного неспецифічного продукту розпаду (як масова частка декспантенолу)	Не більше 0.2%	N.D.
3-амінопропанол (як масова частка декспантенолу)	Не більше 1.0%	0.4
Загальна кількість продуктів розпаду (як масова частка декспантенолу)	Не більше 1,4%	0.4
В'язкість при 20°C	30000-120000 мПа*с	56000

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 виробничої ліцензії DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Коментар: Сертифікат серії включено до сертифікату аналізу
Розмір серії: 30800
Звіт про відхилення (всі зони): відхилення відсутні

05.11.2024	T. Vogel	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Уповноважена особа Dr. Thomas Vogel
Дата	Ім'я	Підпис

44



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

17.12.2024

№ 67799/24/26

БЕЦАНТЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 5 %, по 30 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 № **GP0357C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30800

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 17.12.2024 № 4306/4.

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



**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**

03.04.2025

№ 17038/25/26

БЕПАНТЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 5 %; по 30 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 не обмежений

Серія лікарського засобу № **GP03700**

Кількість ввезеного лікарського засобу 62900

Виробник

ГП Грензах Продуктіоне 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 03.04.2025 № 1026/01.10-25/1.

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)

GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 1 of 4 Date: 2025-02-03
Trade Name : Bepanthen® 5% ointment 30g Package size : 30g Package type : Tube Material No. : 10102343		
Importing Country : Ukraine Marketing Authorization No. : UA/4157/02/01		
Released by : GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60 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 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 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 : Ointment		



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 2 of 4 Date: 2025-02-03	
Material: 10102343	BEPANTHEN 5% OINTMENT 30G UA		
Batch: GP03700 Date of manufacture: 2024-12-19 Expiry date: 2027-12-31	Country: Ukraine		
Inspection lot: 040002970629	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 w/o emulsion		complies
Colour	creamwhite		complies
Consistency	smooth and supple		complies
Odour	specific odour of wool fat		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: 2025-02-03	
Material: 10102343	BEPANTHEN 5% OINTMENT 30G UA		
Batch: GP03700 Date of manufacture: 2024-12-19 Expiry date: 2027-12-31	Country: Ukraine		
From material: 81605041 Batch: GP036EK Inspection lot: 040002969009	BEPANTHEN OINTMENT 5T H/C (1600198) Insp. instruction: ---- Specification: ----		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Identification of Dexpanthenol	must comply		complies
Assay of Dexpanthenol [%]	4.75 - 5.25	%	4.95
Unknown impurities single(calc.on Dexp.)	0.0 - 0.2	%	N.D.
Check for degrad.product 3-aminopropanol	max. 1.0	%	0.4
Total degradation products	max. 1.4	%	0.4
Viscosity 20 °C	30000 - 120000	mPa.s	67000

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: 2025-02-03
Material: 10102343	BEPANTHEN 5% OINTMENT 30G UA	
Batch: GP03700 Date of manufacture: 2024-12-19 Expiry date: 2027-12-31	Country: Ukraine	
Comment:	Batch Certificate included in Certificate of Analysis Batch size: 62900 Deviation report (all areas): No deviation	

GP Grenzach Produktions GmbH
Qualified Person

Dr. Thomas Vogel

03.02.2025

Date

T. Vogel

Name

Signature

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 03-02-2025
---	---------------------------	--------------------------------

Назва	:БЕПАНТЕН®, мазь 5%, 30 г
Розмір упаковки	: 30 г
Тип упаковки	: Туба
Матеріал	: 10102343
Країна імпорту	: Україна
Реєстраційне свідоцтво №	: UA/4157/02/01
Випущений	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 №60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Упаковано:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Вироблено:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) 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 дозування:	: Мазь



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміль-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор. 2 з 2 Дата 03-02-2025
Матеріал 10102343	Бепантен® 5% мазь по 30 г УА	
Номер серії GP03700 Дата виробництва: 19.12.2024 Термін придатності: 31.12.2027		Країна: Україна
З матеріалу : 81605041 Серія : GP036ЕК Інспекційний лот: 040002969009	ВЕРАНTHEN OINTMENT 5T Н/С (1600198)	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
Інспекційний лот: 040002970629		Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
Тест	Допустимі межі	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 вовняного жиру.	Відповідає
Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)	Відповідає еталонній серії	Відповідає серії
Звіт про відхилення (усі зони)	Відхилення	Відхилення відсутні
Ідентифікація		
Декспантенолу	Повинно відповідати	Відповідає
Кількісний вміст		
Декспантенолу	4.75 – 5.25 %	4.95
Кожного неспецифічного продукту розпаду (як масова частка декспантенолу)	Не більше 0.2%	N.D.
3-амінопропанол (як масова частка декспантенолу)	Не більше 1.0%	0.4
Загальна кількість продуктів розпаду (як масова частка декспантенолу)	Не більше 1,4%	0.4
В'язкість при 20°C	30000-120000 мПа*с	67000

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 виробничої ліцензії DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Коментар: Сертифікат серії включено до сертифікату аналізу
Розмір серії: 62900
Звіт про відхилення (усі зони): відхилення відсутні

03.02.2025

T. Vogel

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
Dr. Thomas Vogel

Дата

Імя

Підпис

Dr. M. N. 2184 Sig 10.05.21 Final