

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 2 з 2 Дата : 15.08.2024
Матеріал	10102344	Бепантен® 5% крем, по 30 г UA	
Номер серії:	GP0331E	Країна: Україна	
Дата виробництва:	04.07.2024		
Термін придатності:	31.07.2027		
Матеріал:	10037951	BEPANTHEN CREME (1600188)	
Серія:	GP032VG	Інструкція тестування: ---	
Інспекційний лот:	040002887203	Специфікація: ---	
Інспекційний лот:	040002889314		
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 з жовтуватим відтінком	
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 наявне	
В'язкість при 20°C (CC25 DIN System)	5000-25000 мПа*с	7600	
pH	4,5-5,5	4,9	
Ідентифікація:			
Декспантенолу	Повинно відповідати	Відповідає	
2-Феноксietанолу	Повинно відповідати	Відповідає	
Кількісний вміст:			
Декспантенолу	47,5-52,5 мг	49,6	
Феноксietанолу	4,50-5,50 мг	5,03	
Води	784-866 мг	808	
Домішки:			
- Невідомі домішки (як масова частка Декспантенолу)			
кожна	Не більше 0,4%	n.d. <0,2 %	
всього	Не більше 0,6%	n.d. <0,2 %	
- 3-амінопропанол (як масова частка Декспантенолу)	Не більше 1,0%	0,3 %	

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: 61800

Звіт про відхилення (усі зони): 2024/DEV/012364

15.08.2024

Peggy Holzmüller

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
Peggy Holzmüller

Дата

Ім'я

Підпис



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 2 Дата : 15.08.2024
Найменування продукту : Бепантен® 5%, крем, по 30 г Тип упаковки : туба Розмір упаковки : 30 г Матеріальний номер : 10102344 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		



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

20.09.2024

№ 48457/24/26

БЕПАНТЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 5 %; по 30 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 № GP0331E

Кількість ввезеного лікарського засобу 61800

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 20.09.2024 № 3228/3.

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)



**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

31.01.2025

№ 4619/25/26

БЕПАНТЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 5 %; по 30 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 № **GP035RL**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33190

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 31.01.2025 № 191/01.10-25/3.

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

В.о. начальника

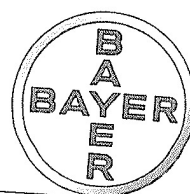
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

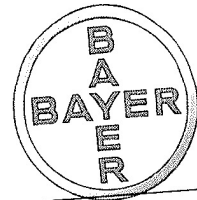


ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Еміл-Барелль-Штрассе 7
D-79639 Грензах-Вілен
Німеччина

Сертифікат аналізу

Сторінка : 1 з 2
Дата : 28.11.2024

Найменування продукту	: Бепантен® 5%, крем, по 30 г
Тип упаковки	: туба
Розмір упаковки	: 30 г
Матеріальний номер	: 10102344
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		Сторінка : 2 з 2 Дата : 28.11.2024
Матеріал 10102344		Бепантен® 5% крем, по 30 г УА		
Номер серії: GP035RL Дата виробництва: 17.08.2024 Термін придатності: 31.08.2027		Країна: Україна		
Матеріал: 81605068 Серія: GP033TE Інспекційний лот: 040002918743 Інспекційний лот: 040002955535		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 наявне	
В'язкість при 20°C (CC25 DIN System)		5000-25000 мПа*с	9300	
pH		4,5-5,5	4.8	
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	49,7 4,97 829	
Домішки: - Невідомі домішки (як масова частка Декспантенолу) кожна всього - 3-амінопропанол (як масова частка Декспантенолу)		Не більше 0,4% Не більше 0,6% Не більше 1,0%	n.d. <0,2 % n.d. <0,2 % 0,3 %	

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: 33490
Звіт про відхилення (усі зони): 2024/DEV/013109

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
Dr. Thomas Vogel

28.11.2024

Підпис

Дата

І'мя

Підпис

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

Certificate of Analysis

Page: 1 of 4
Date: 2024-11-28

Trade Name : Bepanthen® 5% cream 30g
Package size : 30g
Package type : Tube
Material No. : 10102344

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)

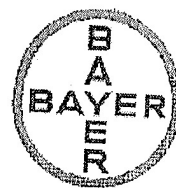
Manufactured by : GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell Str.7 Building No.60/70
79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany
Manufacturing Licence No. : DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER)
GMP Certificate No. : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER)

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

Strength/Potency : Dexpanthenol 5%
Dosage form : Cream



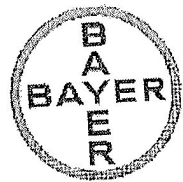
GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany		Certificate of Analysis		Page: 2 of 4 Date: 2024-11-28	
Material: 10102344		BEPANTHEN 5% CREAM 30G UA			
		Country: Ukraine			
Batch: GP035RL Date of manufacture: 2024-08-17 Expiry date: 2027-08-31					
Inspection lot: 040002955535		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		deviation exists		



GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis	Page: 3 of 4 Date: 2024-11-28	
Material: 10102344	BEPANTHEN 5% CREAM 30G UA		
Batch: GP035RL Date of manufacture: 2024-08-17 Expiry date: 2027-08-31	Country: Ukraine		
From material: 81605068 Batch: GP033TE Inspection lot: 040002918743	BEPANTHEN CREAM 5T H/C (1600188) Insp. instruction: ---- Specification: ----		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Viscosity 20°C (CC25 DIN System)	5000 - 25000	mPa.s	9300
pH-value	4.5 - 5.5		4.8
Identity check of Dexpanthenol	must comply		complies
Identity check of 2-Phenoxyethanol	must comply		complies
Assay of Dexpanthenol per g	47.5 - 52.5	mg	48.7
Assay of Phenoxyethanol per g	4.50 - 5.50	mg	4.97
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 Emit-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany		Certificate of Analysis	Page: 4 of 4 Date: 2024-11-28
Material: 10102344		BEPANTHEN 5% CREAM 30G UA	
Batch: GP035RL Date of manufacture: 2024-08-17 Expiry date: 2027-08-31		Country: Ukraine	
Comment:		Batch Certificate included in Certificate of Analysis Batch size: 33490 Deviation report (all areas): 2024/DEV/013109	

GP Grenzach Produktions GmbH
Qualified Person

Dr. Thomas Vogel

Signature

Date

Name