



**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**

27.11.2023

№ 60621/23/26

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 № **GP02V3T**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9900

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 27.11.2023 № 3711/3.

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Вх. ам. № 2631
від 08.01.24 ЮК



**ГП Грензах Продуктіонс
ГмбХ**

Еміл-Барелль-Штрассе 7
D-79639 Грензах-Вілен
Німеччина

Сертифікат аналізу

Сторінка : 1 з 2
Дата : 17.10.2023

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)

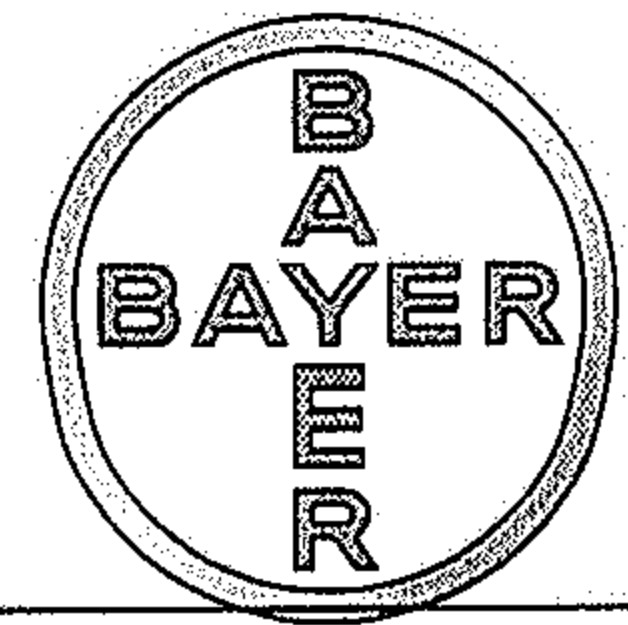
Вироблено : ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Еміл-Барелль-Штрассе 7 Будинок №60/70
79639 Грензах-Вілен
Німеччина

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 Продукціонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина | Сертифікат аналізу | Стор. 2 з 2 Дата: 17.10.2023 |
| Матеріал 81589127 | Бепантен®, крем, по 100 г, Україна | |
| Номер серії: GP02V3T Дата виробництва: 14.07.2023 Термін придатності: 31.07.2026 | Країна: Україна | |
| Матеріал: 81605068 Серія: GP02TD2 Інспекційний лот: 040002708512 Інспекційний лот: 040002683366 | БЕРANTHEN 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 еталонній серії |
| Звіт про відхилення (усі зони) | Відхилення | Відхилення відсутні |
| В'язкість при 20°C (CC25 DIN System) | 5000-25000 мПа*с | 9200 |
| 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 | 49,9 5,04 834 |
| 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% | 0,4 <0,2 <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: 9900

Звіт про відхилення (усі зони): Відхилення відсутні

17.10.2023

T. Vogel


Дата

Ім'я

ГП Грензах
Уповноважений на особливі
Dr. Theodor

Підпис



| | | |
|--|--------------------------------|----------------------------------|
| GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany | Certificate of Analysis | Page: 1 of 4 Date: 2023-10-17 |
| <p> Trade Name : Bepanthen® 5% cream 100g Package size : 100g Package type : Tube Material No. : 81589127 </p> <p> Importing Country : Ukraine Marketing Authorization No. : UA/4157/01/01 </p> <p> Released by : GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60/70 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany </p> <p> 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) </p> <p> Product packaged by : GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60/70 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany </p> <p> 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) </p> <p> Manufactured by : GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60/70 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany </p> <p> 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) </p> <p> Product storage condition : <=25°C/<=77°F Product transport condition : 2-25°C/36-77°F </p> <p> Strength/Potency : Dexpanthenol 5% Dosage form : Cream </p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div> | | |



| GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany | | Certificate of Analysis | | Page: 2 of 4 Date: 2023-10-17 |
|--|--|--|--------------|----------------------------------|
| Material: 81589127 | | BEPANTHEN CR 100G UA | | |
| Batch: | GP02V3T | Country: Ukraine | | |
| Date of manufacture: | 2023-07-14 | | | |
| Expiry date: | 2026-07-31 | | | |
| Inspection lot: 040002708512 | | 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: 2023-10-17 |
|--|----------------------|----------------------------------|------------|--|
| Material: 81589127 | | BEPANTHEN CR 100G UA | | |
| Batch: GP02V3T Date of manufacture: 2023-07-14 Expiry date: 2026-07-31 | | Country: Ukraine | | |
| From material: 81605068 Batch: GP02TD2 Inspection lot: 040002683366 | | BEPANTHEN CREAM 5T H/C (1600188) | | Insp. instruction: ----- Specification: ----- |
| Inspection | Acceptance criterion | UoM | Result | |
| Viscosity 20°C (CC25 DIN System) | 5000 - 25000 | mPa.s | 9200 | |
| 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 | 49.9 | |
| Assay of Phenoxyethanol per g | 4.50 - 5.50 | mg | 5.04 | |
| Assay of Water per g | 784 - 866 | mg | 834 | |
| 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 | % | 0.4 | |

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.

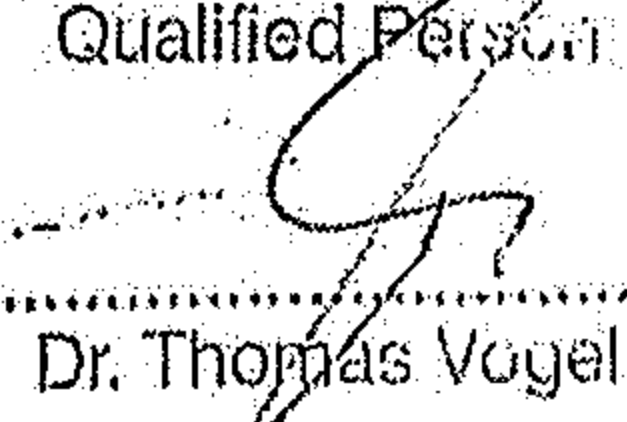
No. of Manufacturing Authorization: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)





| | | |
|--|---|----------------------------------|
| GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany | Certificate of Analysis | Page: 4 of 4 Date: 2023-10-17 |
| Material: 81589127 | BEPANTHEN CR 100G UA | |
| Batch: GP02V3T Date of manufacture: 2023-07-14 Expiry date: 2026-07-31 | Country: Ukraine | |
| Comment: | Batch Certificate included in Certificate of Analysis Batch size: 9900 Deviation report (all areas): No deviation | |

GP Grenzach Produktions GmbH
Qualified Person


Dr. Thomas Vogel

17.10.2023

Date

T. Vogel

Name

Signature

