



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

Сертифікат аналізу

Сторінка : 1 з 4
 Дата : 26-05-2023

Найменування продукту : Белантен®, мазь 5% по 100 г
 Розмір упаковки : Одна 100 г туба в упаковці
 Тип упаковки : Туба
 Матеріальний номер : 81574111

Країна призначення : Україна
 Реєстраційне посвідчення : UA/4157/02/01

Випуск : ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
 Еміл-Барелль-Штрассе 7, буд. 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, буд. 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, буд. 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 : 2 - 25 °C / 36-77°F
 Умови транспортування : 2 - 25 °C / 36-77°F

Сила дії/ Активність : Декспантенол 5 %
 Форма випуску : Мазь



Всесвіт 1957 05 10 2023



ГП Грензах Продукціонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 26-05-2023
Матеріал: 81574111		Бепантен®, мазь 5% по 100 г	
Серія: GP0RF7	Дата виробництва: 29-04-2023	Країна: Україна	
Придатний до: 30-04-2026			
Контрольна партія: 040002653421	Інструкція по контролю: ----- Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	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	повинно відповідати		серія відповідає
Звіт про відхилення (усі зони)	відхилення		існує





ГП Грензах Продуктiонс ГмбХ Емiл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вiлен Нiмеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 26-05-2023	
Матеріал: 81574111	Бепантен®, мазь 5% по 100 г		
Серія: GP0RF7 Дата виробництва: 29-04-2023 Придатний до: 30-04-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 88429605 Серія: GP02R8Z Контрольна партія: 040002651613	БЕРАПАНТЕН ОІНТМЕНТ 5Т Н/С (1600198)_ALT Інструкція по контролю: ----- Специфікація: -----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація Декспантенолу	повинно відповідати		відповідає
Кількісний вміст Декспантенолу	4.50– 5.25	%	5.00
Домішки 3-амінопропанол (як масова частка декспантенолу)	Не більше 1.0	%	0.4
Кожного неспецифічного продукту розпаду (як масова частка декспантенолу)	Не більше 0.2	%	не виявлено
Загальна кількість продуктів розпаду (як масова частка декспантенолу)	Не більше 1,4	%	0.4
В'язкість при 20°C	30000-120000	мПа*с	77000

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)





ГП Грензах Продуктiонс ГмбХ Емiл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вiлен Нiмеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 26-05-2023
Матеріал 81574111	БЕПАНТЕН®, мазь 5%, 100 г	
Серія: GP0RF7 Дата виробництва: 29-04-2023 Придатний до: 30-04-2026	Країна: Україна	
Коментарі:	Сертифікат серії включено в Сертифікат аналізу Розмір серії: 46000 упаковок Звіт про відхилення (усі зони): 22/DEV/021624	

Електронний підпис уповноваженого за випуск серії:

Dr. Thomas Vogel (CCTVO)
Уповноважена особа

Дата/час:

26.05.2022





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

44

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2023

№ 34484/23/26

БЕПАНТЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 5 %; по 100 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 № **GP02RF7**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46000

Виробник

ГП Грензах Продуктiонс 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 06.07.2023 № 1881/І.

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)

