



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

08.11.2023

№ 57101/23/26

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 № GP02UE1

Кількість ввезеного лікарського засобу 58300

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 08.11.2023 № 3458/1.

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)





ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 2 Дата : 05.10.2023
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	



Вхачи 019605 211212



ГП Грензах Продуктiонс ГмбХ Емiл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вiлен Нiмеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 2 з 2 Дата : 05.10.2023
Матеріал 10102344	Бепантен® 5% крем, по 30 г UA	
Номер серії: GP02UE1 Дата виробництва: 14.07.2023 Термін придатності: 31.07.2026	Країна: Україна	
Матеріал: 81605068 Серія: GP02TD4 Інспекційний лот: 040002683430 Інспекційний лот: 040002698621	BEPANTEN 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	Відхилень немає
В'язкість при 20°C (CC25 DIN System)	5000-25000 мПа*с	8600
pH	4,5-5,5	4,8
Ідентифікація: Декспантенолу 2-Феноксиетанолу	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст: Декспантенолу Феноксиетанолу Води	47,5-52,5 мг 4,50-5,50 мг 784-866 мг	50,0 5,04 830
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: 58300

Звіт про відхилення (усі зони): Відхилення відсутні

05.10.2023

T. Vogel

Дата

Ім'я

ГП Грензах Продуктiонс ГмбХ
Уповноважена особа
Dr. Thomas Vogel
Підпис

