



GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор.: 1 з 2 Дата: 10-08-2023
Матеріал: 10102345	Бепантен® Плюс крем 30 г	
Номер серії: GP02TF2 Дата виробництва: 05.07.2023 Термін придатності: 31.07.2026	Країна: Україна Номер доставки: ---	
Інспекційний лот: 040002683980	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---	
З матеріалу: 81602115 Серія: GP02T2T Інспекційний лот: 040002679144	БЕРАНТЕН PLUS CREAM 5T Н/С (1600187)	

Тест	Допустимі межі	Результат
Відповідність пакувальних матеріалів	Матеріальний номер відповідає специфікації	Відповідає
Номер серії на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає статусу в SAP	Відповідає
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає специфікації та статусу в SAP	Відповідає
Опис	Гомогенний непрозорий крем майже білого кольору м'якої та еластичної консистенції зі слабким запахом	Відповідає
Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)	Повинно відповідати	Відповідає
Звіт про відхилення (усі зони)	Відхилення	Відсутні
pH	4,6-5,6	5,2
В'язкість при 20°C	20000-40000 мПа*с	26000
Ідентифікація: Декспантенолу Хлоргексидину дигідрохлориду	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст: Декспантенолу Хлоргексидину дигідрохлориду	49,9-55,1 мг/г 5,22-5,78 мг/г	52,8 5,46
Домішки: 3-амінопропанол 4-хлоранілін	Не більше 1,0% Не більше 0,2%	0,3 <0,2
Неідентифіковані домішки: - вміст будь-якої неідентифікованої домішки - сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,5% Не більше 1,0%	Не виявлено Не виявлено

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.

Сертифікат серії включений в Сертифікат аналізу

Номер ліцензії на виробництво: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Вулиця)

Коментар:

Розмір серії – 30100

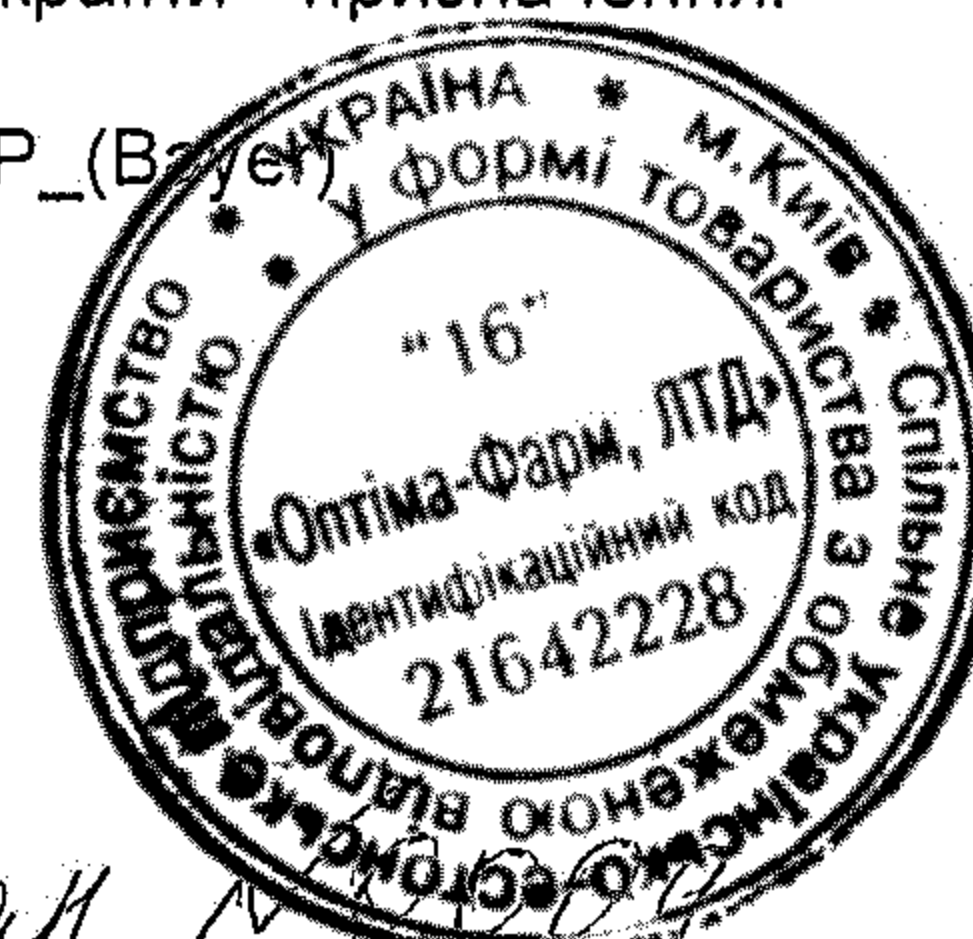
Звіт про відхилення (усі зони) - Відсутні

Підпис

Peggy Holzmueller

Уповноважена особа

11.08.2023



Вх. ам. № 10.23
Віг 13.10.23 Юрск



GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор.: 2 з 2 Дата: 10-08-2023
---	---------------------------	----------------------------------

Назва: Бепантен® Плюс крем 30 г
Розмір упаковки: Одна 30 г туба в упаковці
Тип упаковки: Туба
Матеріал: 10102345
Країна імпортер: Україна
Реєстраційне свідоцтво №: UA/7805/01/01
Випуск: ГП Грензах Продукціонс ГмбХ
Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70
79639 Грензах-Вілен
Німеччина
Номер виробничої ліцензії: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)
GMP сертифікат: DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
ГП Грензах Продукціонс ГмбХ
Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70
79639 Грензах-Вілен
Німеччина
Номер виробничої ліцензії: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)
GMP сертифікат: DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
ГП Грензах Продукціонс ГмбХ
Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70
79639 Грензах-Вілен
Німеччина
Номер виробничої ліцензії: 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
Активний інгредієнт: Декспантенол Хлоргексидин дигідрохлорид
Сила дії / активність: 50 мг/г 5,0 мг/г
Форма дозування: 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**

06.10.2023

№ 50747/23/26

БЕПАНТЕН®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7805/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **GP02TF2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30100

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 06.10.2023 № 3073/1.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



RESTRICTED

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

Certificate of Analysis

Page: 1 of 4
Date: 2023-08-10

Trade Name : Bepanthen® Plus cream 30g
Package size : One 30g tube in pack
Package type : Tube
Material No. : 10102345

Importing Country : Ukraine
Marketing Authorization No : UA/7805/01/01

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 50,0 mg/g
Chlorhexidin-Dihydrochlorid 5,0 mg/g

Dosage form : Cream





GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barrell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Certificate of Analysis		Page. 2 of 4 Date 2023-08-10
Material. 10102345	BEPANTHEN PLUS CREAM 30G UA		
Batch: GP02TF2 Date of manufacture: 2023-07-05 Expiry date: 2026-07-31	Country Ukraine		
Inspection lot: 040002683980	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 opaque cream		complies
Colour	off-white		complies
Consistency	completely smooth		complies
Odour	faintly present		complies
Microbial Purity (Ph. Eur.)	must comply		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: 2023-08-10
Material: 10102345		BEPANTHEN PLUS CREAM 30G UA		
Batch:	GP02TF2	Country: Ukraine		
Date of manufacture:	2023-07-05			
Expiry date:	2026-07-31			
From material:	81602115	BEPANTHEN PLUS CREAM 5T H/C (1600187)		
Batch:	GP02T2T	Insp instruction: -----		
Inspection lot:	040002679144	Specification: -----		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
pH-value	4.6 - 5.6		5.2	
Viscosity 20°C (CC25 DIN System)	20000 - 40000	mPa s	26000	
Identity check of Dexpanthenol	must comply		complies	
Id test for Chlorhexidindihydrochlorid	must comply		complies	
Assay of Dexpanthenol per g	49.9 - 55.1	mg	52.8	
Assay of Chlorhexidindih. per g	5.22 - 5.78	mg	5.46	
Check for degrad.product 3-aminopropanol	max. 1.0	%	0.3	
Check for degrad.product 4-Chloranilin	max. 0.2%		<0.2	
Unknown impurities, each	max 0.5	%	N.D.	
Unknown impurities, total	max. 1.0	%	N.D.	

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: 2023-08-10
Material: 10102345	BEPANTHEN PLUS CREAM 30G UA	
Batch: GP02TF2 Date of manufacture: 2023-07-05 Expiry date: 2026-07-31	Country: Ukraine	
Comment:	Batch Certificate included in Certificate of Analysis Batch size: 30100 Deviation report (all areas): No deviation	

GP Grenzach Produktions GmbH
Qualified Person

Peggy Holzmueller

11-08-2023

Date

Name

Signature

