



**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**

08.08.2024

№ 40481/24/26

БЕПАНТЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 5 % по 30 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 № **GP032AD** Кількість ввезеного лікарського засобу 75600

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 08.08.2024 № 2715/1.

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)



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор. 1 з 2 Дата 01-07-2024
---	---------------------------	--------------------------------

Назва	: БЕПАНТЕН®, мазь 5%, 30 г
Розмір упаковки	: 30 г
Тип упаковки	: Туба
Матеріал	: 10102343
Країна імпорту	: Україна
Реєстраційне свідоцтво №	: UA/4157/02/01
Випущений	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 №60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Упаковано:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)
Вироблено:	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 будинок № 60/70 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина
Номер виробничої ліцензії : GMP сертифікат:	DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) 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 дозування:	: Мазь

10x au n 0028 019 2609200 10f



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілсн Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор. 2 з 2 Дата 01-07-2024
Матеріал 10102343	Бепантен® 5% мазь по 30 г УА	
Номер серії GP032AD Дата виробництва: 14.04.2024 Термін придатності: 30.04.2027		Країна: Україна
З матеріалу : 88429605 Серія : GP030NC Інспекційний лот: 040002769734	БЕРАНТНЕН ОІНТМЕНТ 5Т Н/С (1600198)_АLT	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
Інспекційний лот: 040002844468		Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
<i>Тест</i>	<i>Допустимі межі</i>	<i>Результат</i>

<i>Пакувальні матеріали</i>	Матеріальний номер відповідає затвердженим оригінал макетам	Відповідає
<i>Номер серії первинного/вторинного пакування</i>	Відповідає SAP (статус серії)	Відповідає
<i>Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні</i>	Термін придатності відповідає затвердженим оригінал макетам та SAP	Відповідає
<i>Опис</i>	Гомогенна мазь білого з кремовим відтінком кольору, м'якої та еластичної консистенції зі специфічним запахом вовняного жиру.	Відповідає
<i>Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)</i>	Відповідає еталонній серії	Відповідає
<i>Звіт про відхилення (усі зони)</i>	Відхилення	Відхилення присутні
<i>Ідентифікація</i>		
<i>Декспантенолу</i>	Повинно відповідати	Відповідає
<i>Кількісний вміст</i>		
<i>Декспантенолу</i>	4.75 – 5.25 %	5.00
<i>Кожного неспецифічного продукту розпаду (як масова частка декспантенолу)</i>	Не більше 0.2%	N.D.
<i>3-амінопропанол (як масова частка декспантенолу)</i>	Не більше 1.0%	0.4
<i>Загальна кількість продуктів розпаду (як масова частка декспантенолу)</i>	Не більше 1,4%	0.4
<i>В'язкість при 20°C</i>	30000-120000 мПа*с	85000

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 виробничої ліцензії DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Коментар: Сертифікат серії включено до сертифікату аналізу
Розмір серії: 75600
Звіт про відхилення (усі зони): 2024/DEV/006629

01.07.2024

Дата

T. Vogel

Імя

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
Dr. Thomas Vogel

Підпис