



**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

09.07.2024

№ 35043/24/26

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 № **GP031S6**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19450

Виробник

ГП Грензах Продукціоне 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 багькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.07.2024 № 2302/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

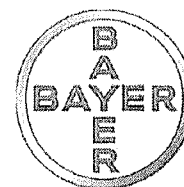
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



| | | |
|---|--|---------------------------------------|
| ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина | Сертифікат аналізу | Сторінка : 1 з 4 Дата : 06-06-2024 |
| Найменування продукту | : Бепантен®, 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 | : <=25 °C/ 36-77°F | |
| Умови транспортування | : 2 - 25 °C/ 36-77°F | |
| Сила дії/ Активність | : Декспантенол 5 % | |
| Форма випуску | : Мазь | |

Isx all ~ 0028 Ver 26092024 LR



| ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина | Сертифікат аналізу | Сторінка: 2 з 4 Дата: 06-06-2024 | |
|---|--|-------------------------------------|------------|
| Матеріал: 81574111 | Бепантен®, мазь 5% по 100 г | | |
| Серія: GP031S6 Дата виробництва: 02-05-2024 Придатний до: 31-05-2027 | Країна: Україна | | |
| Контрольна партія: 040002794973 | 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 воняного жиру | | відповідає |
| Мікробіологічна чистота | повинно відповідати | | відповідає |
| Звіт про відхилення (усі зони) | відхилення | | відсутні |



| ГП Грензах Продукціонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина | Сертифікат аналізу | Сторінка: 3 з 4 Дата: 06-06-2024 | |
|---|---|-------------------------------------|-------------|
| Матеріал: 81574111 | Бепантен®, мазь 5% по 100 г | | |
| Серія: GP031S6 Дата виробництва: 02-05-2024 Придатний до: 31-05-2027 | Країна: Україна | | |
| Матеріал: 88429583 Серія: GP030XN Контрольна партія: 040002781239 | BPN OINTMENT DEXT_DSM (1600198)_ALT Інструкція по контролю: ----- Специфікація: ----- | | |
| Контроль | Критерій прийнятності | Одиниці виміру | Результат |
| Ідентифікація Декспантенолу | повинно відповідати | | відповідає |
| Кількісний вміст Декспантенолу | 4.75– 5.25 | % | 4.91 |
| Домішки 3-амінопропанол (як масова частка декспантенолу) | Не більше 1.0 | % | 0.5 |
| 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 | % | 0.5 |
| В'язкість при 20°C | 30000-120000 | мПа*с | 76000 |

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 Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина | Сертифікат аналізу | Сторінка: 4 з 4 Дата: 06-06-2024 |
| Матеріал 81574111 | БЕПАНТЕН®, мазь 5%, 100 г | |
| Серія: GP031S6 Дата виробництва: 02-05-2024 Придатний до: 31-05-2027 | Країна: Україна | |
| Коментарі: | Сертифікат серії включено в Сертифікат аналізу Розмір серії: 19500 упаковок Звіт про відхилення (усі зони): відхилення відсутні | |

06.06.2024

Дата

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
Dr. Thomas Vogel

Імя

Підпис