

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|----------------------------------|------------|---------------------------------------|--------------|-------|--------------|--------|--------------|------------|-------------------|-----------|-----------------------------|---|-------------|---|---------------------------|--|---------------------|--|---------------------|---|---------------------------|--|---------------------|--|-----------------|---|---------------------------|--|---------------------|--|---------------------------|------------------|-----------------------------|-------------------|-------------|---------|
| GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany | Certificate of Analysis | Page: 1 of 4 Date: 2024-03-28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Trade Name</td> <td>: Bepanthen Sensiderm CREA TUF 50g UA</td> </tr> <tr> <td>Package size</td> <td>: 50g</td> </tr> <tr> <td>Package type</td> <td>: Tube</td> </tr> <tr> <td>Material No.</td> <td>: 88579461</td> </tr> <tr> <td>Importing Country</td> <td>: Ukraine</td> </tr> <tr> <td>Marketing Authorization No.</td> <td>:</td> </tr> <tr> <td>Released by</td> <td>: GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60/70 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER)</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER)</td> </tr> <tr> <td>Product packaged by</td> <td>: GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60/70 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER)</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER)</td> </tr> <tr> <td>Manufactured by</td> <td>: GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell Str.7 Building No.60/70 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany , Germany</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing Licence No.</td> <td>: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(BAYER)</td> </tr> <tr> <td>GMP Certificate No.</td> <td>: DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(BAYER)</td> </tr> <tr> <td>Product storage condition</td> <td>: No Restriction</td> </tr> <tr> <td>Product transport condition</td> <td>: 2-40°C/36-104°F</td> </tr> <tr> <td>Dosage form</td> <td>: Cream</td> </tr> </table> | | | Trade Name | : Bepanthen Sensiderm CREA TUF 50g UA | Package size | : 50g | Package type | : Tube | Material No. | : 88579461 | Importing Country | : Ukraine | Marketing Authorization No. | : | 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 | : No Restriction | Product transport condition | : 2-40°C/36-104°F | Dosage form | : Cream |
| Trade Name | : Bepanthen Sensiderm CREA TUF 50g UA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Package size | : 50g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Package type | : Tube | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Material No. | : 88579461 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Importing Country | : Ukraine | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Marketing Authorization No. | : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | : No Restriction | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Product transport condition | : 2-40°C/36-104°F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dosage form | : Cream | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany | Certificate of Analysis | | Page: 2 of 4 Date: 2024-03-28 |
|--|--|-----|----------------------------------|
| Material: 88579461 | BEPANTHEN SENSIDERM CREA TUF 50G UA | | |
| Batch: GP0301W Date of manufacture: 2024-03-03 Expiry date: 2026-09-30 | Country: Ukraine | | |
| Inspection lot: 040002759873 | 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 | homogeneous opaque cream | | complies |
| Colour | white to off-white | | white |
| Odour | typical odour but not unpleasant | | 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: 2024-03-28 | |
|--|--|----------------------------------|--------|
| Material: 88579461 | BEPANTHEN SENSIDERM CREA TUF 50G UA | | |
| Batch: GP0301W Date of manufacture: 2024-03-03 Expiry date: 2026-09-30 | Country: Ukraine | | |
| From material: 85204068 Batch: GP02ZTP Inspection lot: 040002756469 | BEPANTHEN CREME PHOENIX 2T H/C (1610821) Insp. instruction: ---- Specification: ---- | | |
| Inspection | Acceptance criterion | UoM | Result |
| Assay Dexpanthenol | 3.15 - 3.85 | % | 3.50 |
| Check for degrad.product 3-aminopropanol | 0.0 - 1.0 | % | <= 0.2 |
| pH-value | 5.0 - 6.0 | | 5.2 |
| Viscosity 20°C (CC25 DIN System) | 4 - 25 | Pa.s | 12 |

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)



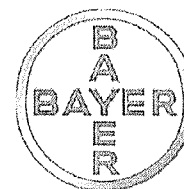
| | | |
|--|--|----------------------------------|
| GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Str. 7 D-79639 Grenzach-Wyhlen Germany | Certificate of Analysis | Page: 4 of 4 Date: 2024-03-28 |
| Material: 88579461 | BEPANTHEN SENSIDERM CREA TUF 50G UA | |
| Batch: GP0301W Date of manufacture: 2024-03-03 Expiry date: 2026-09-30 | Country: Ukraine | |
| Comment: | Batch Certificate included in Certificate of Analysis Batch size: 18090 Deviation report (all areas): No deviation | |
| | | |

GP Grenzach Produktions GmbH
GP Grenzach Produktions GmbH
Qualified Person
78.03.2024
Dr. Thomas Vogel

28
Date

Name

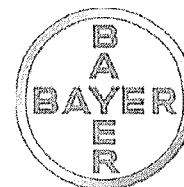
Signature



| | | |
|---|---|---------------------------------------|
| ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина | Сертифікат аналізу | Сторінка : 1 з 3 Дата : 28-03-2024 |
| Найменування продукту | : Бепантен Сенсідерм, крем, 50 г, UA | |
| Розмір упаковки | : 50 г | |
| Тип упаковки | : Туба | |
| Матеріальний номер | : 88579461 | |
| Країна призначення | : Україна | |
| Реєстраційне посвідчення | : | |
| 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 | : немає обмежень | |
| Умови транспортування | : 2 - 40 °C/ 36-104°F | |
| Форма випуску | : крем | |



| ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина | Сертифікат аналізу | Сторінка: 2 з 3 Дата: 28-03-2024 | |
|---|--|-------------------------------------|------------|
| Матеріал: 88579461 | Бепантен Сенсідерм, крем, 50 г, UA | | |
| Серія: GP0301W Дата виробництва: 03-03-2024 Придатний до: 30-09-2026 | Країна: Україна | | |
| Контрольна партія: 040002759873 | 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 | гомогенний непрозорий крем | | відповідає |
| Колір | від білого до брудно-білого | | білий |
| Запах | типовий запах, але не неприємний | | відповідає |
| Мікробіологічна чистота | повинно відповідати | | відповідає |
| Звіт про відхилення (усі зони) | відхилення | | відсутні |



| ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина | Сертифікат аналізу | Сторінка: 3 з 3 Дата: 28-03-2024 | |
|---|---|-------------------------------------|-----------|
| Матеріал: 88579461 | Бепантен Сенсідерм, крем, 50 г, UA | | |
| Серія: GP0301W Дата виробництва: 03-03-2024 Придатний до: 30-09-2026 | Країна: Україна | | |
| Матеріал: 85204068 Серія: GP02ZTP Контрольна партія: 040002756469 | БЕРАНТЕН CREAM PHOENIX 2Т Н/С (1610821) Інструкція по контролю: ----- Специфікація: ----- | | |
| Контроль | Критерій прийнятності | Одиниці виміру | Результат |
| Кількісний вміст Декспантенолу | 3.15– 3.85 | % | 3.50 |
| Перевірка продукту розпаду 3-амінопропанол | Не більше 1.0 | % | <=0.2 |
| pH | 5.0 – 6.0 | | 5.2 |
| В'язкість при 20°C (CC25 DIN System) | 4-25 | Па*с | 12 |

Сертифікат серії включено в Сертифікат аналізу

Розмір серії: 18090 упаковок

Звіт про відхилення (усі зони): відхилення відсутні

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
Уповноважена особа
28.03.2024
підпис

Dr. Thomas Vogel

Batch Release Medical Devices Certificate of Conformity



1. Batch Identification

Product (SKU number / name): 88579461 / Bepanthen Sensiderm CREA TUF 50g UA
Marketed country: UA
Batch number: GP0301W
Expiry date: 2026-09-30
Batch size: 18090

2. Inspection Criteria

Certificate of Analysis is compliant: Yes No
Deviations are approved: Yes No n/a
Out of Specification test results are approved: Yes No n/a
Rework and reprocessing are approved: Yes No n/a

3. Decision

Batch released

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced in compliance with the specifications and the Technical Documentation based on which CE mark was established. The conformity of product has been checked appropriately, in accordance with the quality management system under which the product has been manufactured.

Batch rejected

- Actions needed: Scrap
 Rework / Reprocessing / Relabeling / Repackaging
 Delivery to other market
 Use as samples marked "not intended for human use"
 Other: Click or tap here to enter text.

Name: Elena Krueger

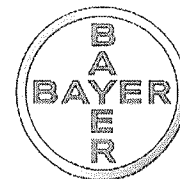
Function: Quality Manager Medical Devices

Date / Signature: _____

DocuSigned by:
Elena Krueger
Signer Name: Elena Krueger
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 19-Apr-2024 16:22:23 AM CEST
45035BF7874047F78E8DB2E05D8C834

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland

Сертифікат відповідності випуску медичних виробів



1. Ідентифікація серії

Продукт (номер SKU / назва): 88579461 / Bepanthen Sensiderm CREA TUF 50 г UA Країна продажу: UA

Номер серії: GP0301W

Термін дії: 2026-09-30

Розмір серії: 18090

2. Критерії перевірки

| | | | |
|--|---|-----------------------------|---|
| Сертифікат аналізу відповідає: | <input checked="" type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні | |
| Відхилення затверджені: | <input checked="" type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні | <input type="checkbox"/> n/a |
| Результати випробувань поза специфікаціями схвалені: | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні | <input checked="" type="checkbox"/> n/a |
| Переробка та повторна обробка дозволені: | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні | <input checked="" type="checkbox"/> n/a |

3. Рішення

Серію випущено

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції виготовлена відповідно до специфікацій та технічної документації, на підставі якої встановлено знак CE. Відповідність продукту було перевірено належним чином відповідно до системи управління якістю, згідно з якою продукт був виготовлений.

Серію відхилено

- Необхідні дії: Відходи
- Переробка / повторна обробка / перемаркування / перепаккування
- Доставка на інший ринок
- Використовувати як зразки з позначкою «не призначено для використання людиною»
- Інше:

Ім'я: Elena Krueger

Посада: менеджер з якості медичних виробів

Doc: Signed by
Elena Krueger
Signed: Elena Krueger
Signing Reason: I am the author of this document
Bayer ID: 19.02.2024 09:21 AM CEST
#1234567890123456789012345678901234

Дата / Підпис: _____

Байер Конс'юмер Кер АГ, Пітер Меріан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія

Дата друку: 2024-04-09 09:21 PM

File: CoC_UKR_Bepanthen_Sensiderm_GP0301W.pdf

