



28

GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>	Стор.: 2 з 2 Дата: 25-07-2024
Матеріал: 10102345	<b>Бепантен® Плюс крем 30 г</b>	
Номер серії: <b>GP032XN</b>	Країна: Україна	
Дата виробництва : 29.06.2024		
Термін придатності : 30.06.2027		
Інспекційний лот : 040002888574	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---	
3 матеріалу : 87127443	BPN PLUS CREAM 5T CEP H/C (1600187)	
Серія : GP032E2		
Інспекційний лот: 040002882678		

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	24000
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	53,4 5,53
Домішки: 3-амінопропанол	Не більше 1,0%	0,3
4-хлоранілін	Не більше 0,2%	<0,2
Неідентифіковані домішки: - вміст будь-якої неідентифікованої домішки - сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,5% Не більше 1,0%	N.D. N.D.

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\_(Bayer)

Коментар: Розмір серії – 52300  
Звіт про відхилення (усі зони) - Відсутні  
Підпис: Dr. Thomas Vogel  
Уповноважена особа  
25.07.2024

Вн.ан. 50231 бгз 01.10.2024 А.Кол



GP Grenzach Produktions GmbH Emil Barell Str.7 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>	Стор.: 1 з 2 Дата: 25-07-2024
---	---------------------------	----------------------------------

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 Продуктіонс 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)	
Упаковано:	ГП Грензах Продуктіонс 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)	
Вироблено:	ГП Грензах Продуктіонс 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	