



**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**

03.06.2024

№ 28288/24/26

БЕПАНТЕН®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей нашкірний, розчин; по 30 мл у флаконі з розпилювачем та пластиковою
кришечкою; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7805/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2456501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

Виробник

Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік, 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 03.06.2024 № 1915/1.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Analysis

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik * Industriestraße 7-11 * D-23812 Wahlstedt

Product:	Bepanthen Plus Spray 30 ml (UA)		
Article-No.:	556503	Manufacture:	Lichtenheldt GmbH
Internal Batch-No.:	23003539/0	Bulk Batch-No.:	23003540/0
External Batch-No.:	2456501	Date of manufacture:	03-12-24
Batch size:	15,000 pieces	Expiry date:	03-31-27
Inspection plan No.:	244001989		
Specificationtype:	Release	Specificationvers.:	4
Sampling and test instruction:		556503 Ausgabe 03 vom 15.03.2023	

	Specification	Result
Appearance		
Appearance clearness	clear liquid	complies
Appearance colour	colourless	complies
Colouring	maximal B7 (Ph. Eur.)	complies
Odour	slightly	complies
Assay		
Dexpanthenol	47.5 - 52.5 mg/ml	51.6 mg/ml; 50.9 mg/ml Average value: 51.3 mg/ml Remark: s. Bulk; s. Bulk
Chlorhexidindiguconate	4.75 - 5.25 mg/ml	4.99 mg/ml; 4.97 mg/ml Average value: 4.98 mg/ml Remark: s. Bulk; s. Bulk
Identity		
Dexpanthenol (TLC)	must comply	complies Remark: s. Bulk
Chlorhexidindiguconat (TLC)	must comply	complies Remark: s. Bulk
Dexpanthenol (HPLC)	must comply to reference chromatogram	complies Remark: s. Bulk
Chlorhexidindiguconate (HPLC)	must comply to reference chromatogram	complies Remark: s. Bulk
Purity		
pH-value	5.0 - 6.0	5.6
Relative density	0.998 - 1.004	1.003
3-aminopropanol (Dex.)	max. 1.0 %	0.5 % Remark: s. Bulk
Impurity 4-chloroaniline (CHX)	max. 0.25 %	0.04 %; 0.04 % Average value: 0.04 % Remark: s. Bulk; s. Bulk
Impurity N	max. 1.0 %	0.1 %; 0.1 % Average value: 0.1 % Remark: s. Bulk; s. Bulk
Impurity K	max. 0.8 %	0.1 %; 0.1 % Average value: 0.1 % Remark: s. Bulk; s. Bulk

Certificate of Analysis

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik * Industriestraße 7-11 * D-23812 Wahlstedt

Product: Bepanthen Plus Spray 30 ml (UA)

Article-No.:	556503	Manufacture:	Lichtenheldt GmbH
Internal Batch-No.:	23003539/0	Bulk Batch-No.:	23003540/0
External Batch-No.:	2456501	Date of manufacture:	03-12-24
Batch size:	15,000 pieces	Expiry date:	03-31-27
Inspection plan No.	244001989		

Specificationtype: Release Specificationvers.: 4

Sampling and test instruction: 556503 Ausgabe 03 vom 15.03.2023

	Specification	Result
Unknown impurity, single (Dex.)	max. 0.2 %	0.1 %; <0.1 % Average value: 0.1 % Remark: s. Bulk; s. Bulk
Impurities, total (Dex.)	max. 1.2 %	0.6 %; 0.6 % Average value: 0.6 % Remark: s. Bulk; s. Bulk
Unknown impurity, single (CHX.)	max. 0.4 %	0.2 %; 0.2 % Average value: 0.2 % Remark: s. Bulk; s. Bulk
Impurities, total (CHX)	max. 3.45 %	0.62 %; 0.62 % Average value: 0.62 % Remark: s. Bulk; s. Bulk
TAMC	max. 200 cfu/ml	0 cfu/ml
TYMC	max. 20 cfu/ml	0 cfu/ml
Pseudomonas aeruginosa	absent/ ml	complies
Staphylococcus aureus	absent/ ml	complies

Packaging


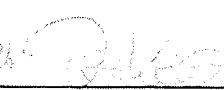
Packaging	must comply	complies
Coding	must comply	complies

Sampling

Microbiology sample	3 piece(s)	3 piece(s)
Laboratory sample	3 piece(s)	3 piece(s)
Reference samples	3 piece(s)	3 piece(s)

Remarks: The coding was carried out correctly in accordance with the manufacturing instructions, the test instructions will be adapted. In addition, 30 stability samples were taken.
 SKU-No.: 81623937
 Order-No.: 2172403494

The batch has been tested according to the test procedure and complies with the specification. Manufacturing and test report are properly signed.

<p>09. APR. 2024 </p> <hr/> <p>Date Head of Quality Control</p>	<p>09. APR. 2024 </p> <hr/> <p>Date Quality Control</p>
---	---

CERTIFICATE OF CONFORMITY



Batch certificate for medicinal products (market release)

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik * Industriestrasse 7-11 *
D-23812 Wahlstedt * Telefon +49 4554 9070 - 0

Bepanthen Plus Spray 30 ml (UA)

Batch No. external	2456501	Batch No. internal	23003539/0
Item No.	556503	Storage temp.	15-25 °C
Batch size	15,000 pieces	Bulk batch No.	23003540/0
Date of manufacture	03-12-24	Expiry date	03-31-27
Importing Country	Ukraine	Market. Author. No.	UA/7805/02/01
Strength / Potency	50 mg / 1 ml Dexpanthenol 5 mg / 1 ml Chlorhexidindigluconat-Lsg.20%		
Package size	30 ml	Package type	glas-bottle
Batch record No. <small>(Item_variant_version)</small>	456500_1_4	Packaging rec. No. <small>(Item_variant_version)</small>	556503_1_2
Inspection plan No.	244001989	CoA No.	96924
Specification	556503 / 4	Dosage form	solution
Active ingredient <small>(Article/int. batch /manufacturer/ as needed CEP)</small>	Dexpanthenol Ph.Eur./23002655/DSM Nutritional Products (UK) Ltd./R1-CEP 1997-113-Rev 03 Dexpanthenol Ph.Eur./24000311/DSM Nutritional Products (UK) Ltd./R1-CEP 1997-113-Rev 03 Chlorhexidindigluconat-Lösung Ph. Eur./23005654/Medicchem, S. A./R1-CEP 2017-128-Rev 00		
Bulk manufacturing	Lichtenheldt GmbH Industriestrasse 7-11 D-23812 Wahlstedt DE_SH_01_GMP_2022_0023	Filling / Packaging	Lichtenheldt GmbH Industriestrasse 7-11 D-23812 Wahlstedt DE_SH_01_GMP_2022_0023
No. of Manufact. Licence	DE_SH_01_MIA_2022_0006	Technical Quality Agreement with / date	Bayer Consumer Care AG / 10-31-13

Deviation:

 Yes

No.:

Comments / Remarks:

Confirmation Statement:

All above information is authentic and accurate. The batch processing- and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. 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 [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Wahlstedt, 09. APR. 2024

Dr. Kirsten Hillemeier
Qualified Person
Lichtenheldt GmbH

CoC-Nummer : 6511

С Е Р Т И Ф І К А Т Я К О С Т І

Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік

* Індустрія-Штрассе 7-11 * D-23812 Вальштадт * Телефон +49 4554 9070 - 0

БЕПАНТЕН® ПЛЮС, спрей, по 30 мл UА

Артикул № :	556503	Виробник:	Ліхтенхельдт ГмбХ
Серія номер	23003539/0 (внутрішня)	Серія bulk № :	23003540/0
	2456501 (зовнішня)	Дата випуску:	12.03.2024
Розмір серії № :	15000	Термін придатності :	31.03.2027
Інспекційний №	244001989		
Тип специфікації: Реліз		Версія специфікації: 4	
Відбір зразків та інструкція тестування		556503 Ausgabe 03 vom 15.03.2023	
СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ	
Опис	Прозора рідина	Відповідає	
Колір	Безбарвний	Відповідає	
Ступінь забарвлення	Не більше В7 (Європейська Фармакопея)	Відповідає	
Запах	Слабкий запах	Відповідає	
Ідентифікація			
Декспантенол (ТШХ)	Повинно відповідати	Відповідає примітка: bulk	
Хлоргексидину диглюконат (ТШХ)	Повинно відповідати	Відповідає примітка: bulk	
Декспантенол (ВЕРХ)	Повинно відповідати	Відповідає примітка: bulk	
Хлоргексидину диглюконат (ВЕРХ)	Повинно відповідати	Відповідає примітка: bulk	
Кількісний вміст			
Декспантенол	47,5 - 52,5 мг/мл	51,6 мг/мл; 50,9 мг/мл середнє: 51,3 мг/мл примітка: bulk	
Хлоргексидину диглюконат	4,75 - 5,25 мг/мл	4,99 мг/мл; 4,97 мг/мл середнє: 4,98 мг/мл примітка: bulk	
Чистота			
pH	5,0 – 6,0	5,6	
Питома густина	0,998 - 1,004	1,003	
3-амінопропанол (відносно декспантенолу)	Не більше 1.0 %	0.5 % примітка: bulk	
Будь-які окремі неспецифічні продукти деградації (відносно декспантенолу)	Не більше 0.2 %	0.1 %; <0.1% середнє: 0.1% примітка: bulk	
Загальна сума продуктів деградації (відносно декспантенолу)	Не більше 1.2 %	0.6 %; 0.6 % середнє: 0.6% примітка: bulk	
4-хлораналін (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 0.25 %	0.04%; 0.04 % середнє: 0.04 % примітка: bulk	
Домішок N	Не більше 1.0 %	0.1 %; 0.1 % середнє: 0.1 % примітка: bulk	
Домішок K	Не більше 0.8 %	0.1 %; 0.1 % середнє: 0.1 %	

С Е Р Т И Ф І К А Т Я К О С Т І

Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік

* Індустрія-Штрассе 7-11 * D-23812 Вальштадт * Телефон +49 4554 9070 - 0

БЕПАНТЕН® ПЛЮС, спреї, по 30 мл UА

		примітка: bulk
Артикул № :	556503	Виробник: Ліхтенхельдт ГмбХ
Серія номер	23003539/0 (внутрішня)	Серія bulk № : 23003540/0
	2456501 (зовнішня)	Дата випуску: 12.03.2024
Розмір серії № :	15000	Термін придатності : 31.03.2027
Інспекційний №	244001989	
Відбір зразків та інструкція тестування	556503 Ausgabe 03 vom 15.03.2023	
	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Будь-які неспецифічні продукти деградації (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 0.4 %	0.2 %; 0.2 % середнє: 0.2 % примітка: bulk
Загальна сума продуктів деградації (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 3.45 %	0.62 %; 0.62 % середнє: 0.62 % примітка: bulk
Мікробіологічна чистота		
ТАМС	Не більше 200 КУО/мл	0
ТУМС	Не більше 20 КУО/мл	0
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні /мл	відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутні /мл	відповідає
Упаковка		
Макет	Повинно відповідати	відповідає
Кодування	Повинно відповідати	відповідає
Відбір проб		
Зразки для мікробіологічного дослідження	3 шт.	3 шт.
Зразки для лабораторного дослідження	3 шт.	3 шт.
Еталонні зразки	3 шт.	3 шт.

Примітки:

SKU №: 81623937

Замовлення №: 2172403494

Дана серія проконтрольована у відповідності до затверджених процедур та відповідає вимогам Специфікації. Протоколи виробництва та контролю підписані належним чином.

09.04.2024

підпис

Дата, Керівник відділу контролю якості

09.04.2024

підпис

Дата, Контроль якості

№ сертифікату : 96924

С Е Р Т И Ф І К А Т В І Д П О В І Д Н О С Т І

Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік

*** Індустрія-Штрассе 7-11 * D-23812 Вальштадт * Телефон +49 4554 9070 - 0**

Номер серії :	2456501	Номер серії (внутрішній) :	23003539/0
Номер позиції:	556503	Умови зберігання:	15-25°C
Розмір серії :	15000 упаковок	Серія bulk № :	23003540/0
Дата виробництва :	12.03.2024	Термін придатності:	31.03.2027
Країна імпортер :	Україна	Реєстраційне свідоцтво:	UA/7805/02/01
Сила дії / активність :	50 мг/г декспантенол 5 мг/г хлоргексидиндиглюконат		
Розмір упаковки :	30 мл	Тип упаковки:	флакон
№ запису серії :	456500_1_4	№ запису пакування :	556503_1_2
№ інспекційного плану:	244001989	№ CoA:	96924
№ специфікації :	556503 / 4	Лікарська форма:	розчин
Активні інгредієнти:	Dexpanthenol Ph.Eur./23002655/DSM Nutritional Products (UK) Ltd./R1-CEP 1997-113-Rev 03 Dexpanthenol Ph.Eur./24000311/DSM Nutritional Products (UK) Ltd./R1-CEP 1997-113-Rev 03 Chlorhexidindigluconat-Losung Ph.Eur./23005654/Medichem, S.A./R0-CEP 2017-128-Rev 00		
Назва та адреса bulk виробника :	Ліхтенхельдт ГмбХ D-23812 Вальштадт, Індустрія-Штрассе 7-11 DE_SH_01_GMP_2022_0023	Назва та адреса дільниці пакування :	Ліхтенхельдт ГмбХ D-23812 Вальштадт, Індустрія-Штрассе 7-11 DE_SH_01_GMP_2022_0023
№ ліцензії виробника	DE_SH_01_MIA_2022_0006	Угода щодо якості:	Бфйер Консюмер АГ / 31.10.2013

Відхилення : -

Коментарі / Примітки : -/-

Висновок:

Уся інформація, що вказана вище, є достовірною і точною. Записи щодо обробки та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP. Я тим самим стверджую, що дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до Методів контролю якості Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера.

Вальштадт, 09.04.2024

підпис

Dr. Kirsten Hillemeier
Уповноважена особа
Ліхтенхельдт ГмбХ

№ CoC 6511

