



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор. 1 з 1 Дата 07-10-2020
Матеріал 81574111	<b>Бепантен®, мазь 5% по 100 г</b>	
Номер серії GP02183 Дата виробництва: 17.09.2020 Термін придатності: 30.09.2023		Країна: Німеччина Номер постачання: Номер замовлення:
Інспекційний лот: 040002299094		Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
<i>Тест</i>	<i>Допустимі межі</i>	<i>Результат</i>
Опис	Гомогенна мазь білого з кремовим відтінком кольору, м'якої та еластичної консистенції зі специфічним запахом вовняного жиру.	Відповідає
Ідентифікація Декспантенолу	Повинно відповідати	Відповідає
Кількісний вміст Декспантенолу	4.75 – 5.25 %	5.03
Домішки 3-амінопропанол (як масова частка декспантенолу)	Не більше 1.0%	0.4
Кожного неспецифічного продукту розпаду (як масова частка декспантенолу)	Не більше 0.2%	<0,04
Загальна кількість продуктів розпаду (як масова частка декспантенолу)	Не більше 1,4%	0.4
В'язкість при 20°C	30000-120000 мПа*с	74000
Мікробіологічна чистота	Повинно відповідати	Серія відповідає
Звіт про відхилення (усі зони)	Відхилення	Відсутні
Ідентифікація пакувальних матеріалів	Матеріальний номер відповідає затвердженому	Відповідає
Номер серії на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає статусу в SAP	Відповідає
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає специфікації статусу в SAP	Відповідає

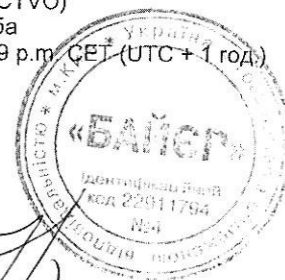
Я тим самим стверджую, що всі стадії виробництва даної серії продукту знаходяться у повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни - призначення.

Номер ліцензії на виробництво: DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0048/DE\_BW\_01\_GP\_(Bayer)

Електронний підпис уповноваженого за випуск серії:

Дата/час:  
Інспекційний лот:

Dr. Tomas Vogel (CCTVO)  
Уповноважена особа  
29.05.2020 02:00:19 p.m. CET (UTC + 1 год.)  
040002248260



*Вх ам 191905 19.01.21 Ж*



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ</b>	
Матеріал 81574111	БЕПАНТЕН®, мазь 5%, 100 г	
Номер серії: GP02183	Інспекційний лот: 40002299094	Автор: підпис

Активний компонент: Декспантенол  
Сила дії / активність: 50 мг/г  
Форма дозування: Мазь  
Розмір упаковки: Одна 100 г туба в упаковці  
Тип упаковки: Туба  
Дата виробництва: 17.09.2020  
Термін придатності: 30.09.2023  
Розмір серії: 48100 упаковок  
Звіт про відхилення (всі зони): Відхилення не виявлено  
Країна імпорту: Україна  
Ресстраційне свідоцтво №: UA/4157/02/01  
Країна виробник: Німеччина  
Виробник: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ  
Еміл-Барелль-Штрассе 7  
D-79639 Грензах-Вілен  
Німеччина  
Номер виробничої ліцензії: DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0048/DE\_BW\_01\_GP\_(Bayer)

Результати аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

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.

Уповноважена особа:

Дата:

Підпис:

Dr. Thomas Vogel

08.10.2020

Підпис





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

**Дозвіл на випуск (реалізацію) №65109/20/26**

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:  
Найменування продукції: **Бепантен®**

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4157/02/01

Сила дії/активність: декспантенолу 50 мг

Лікарська форма: мазь

Розмір та тип пакування: по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці

Номер серії: GP02183

Розмір серії: 48 100 упаковок

Дата виробництва: 17.09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 30.09.2023

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002299094 від 07.10.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 65109/20/26 від 26.11.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Еміл-Барелль-Штрассе 7, D-79639 Грензах-Вілен, Німеччина, DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0048/DE\_BW\_01\_GP\_(Bayer)

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

**Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.**

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 27.11.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.06.2022

№ 21302/22/26

**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 № **GP02B77**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19550

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)

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)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.



25



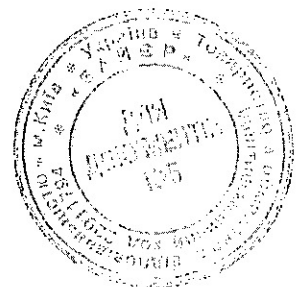
ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 08-02-2022
Найменування продукту : Бепантен®, мазь 5% по 100 г Розмір упаковки : Одна 100 г туба в упаковці Тип упаковки : Туба Матеріальний номер : 81574111  Країна призначення : 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_2019_0048/DE_BW_01_GP_(Bayer) GMP Сертифікат : DE_BW_01_GMP_2020_0061/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_2019_0048/DE_BW_01_GP_(Bayer) GMP Сертифікат : DE_BW_01_GMP_2020_0061/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_2019_0048/DE_BW_01_GP_(Bayer) GMP Сертифікат : DE_BW_01_GMP_2020_0061/DE_BW_01_GP_(Bayer)  Умови зберігання : 2 - 25 °C/ 36-77°F Умови транспортування : 2 - 25 °C/ 36-77°F  Сила дії/ Активність : Декспантенол 5 % Форма випуску :		



Вхан 16905 041122



ГП Грензах Продукціонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 08-02-2022	
Матеріал: 81574111		Бепантен®, мазь 5% по 100 г		
Серія: GP02B77 Дата виробництва: 07-12-2021 Придатний до: 31-12-2024		Країна: Україна		
Контрольна партія: 040002478396		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 вовняного жиру		відповідає	
Мікробіологічна чистота	повинно відповідати		серія відповідає	
Звіт про відхилення (усі зони)	відхилення		немає відхилень	

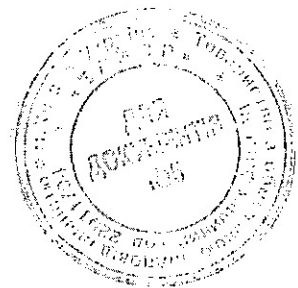




ГП Грензах Продукціонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 08-02-2022	
Матеріал: 81574111		Бепантен®, мазь 5% по 100 г		
Серія: GP02B77 Дата виробництва: 07-12-2021 Придатний до: 31-12-2024		Країна: Україна		
Матеріал: 88429605 Серія: GP029XX Контрольна партія: 040002464910		БЕРАПНТЕН ОІNТМЕНТ 5Т Н/С (1600198)_АLТ Інструкція по контролю: ---- Специфікація: ----		
Контроль		Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат
Ідентифікація Декспантенолу		повинно відповідати		відповідає
Кількісний вміст Декспантенолу		4.75 – 5.25	%	4.96
Домішки 3-амінопропанол (як масова частка декспантенолу)		Не більше 1.0	%	0.3
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	%	0.3
В'язкість при 20°C		30000-120000	мПа*с	97000

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\_2019\_0048/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: 08-02-2022
Матеріал 81574111	БЕПАНТЕН®, мазь 5%, 100 г	
Серія: GP02B77 Дата виробництва: 07-12-2021 Придатний до: 31-12-2024	Країна: Україна	
Коментарі:	Сертифікат серії включено в Сертифікат аналізу.  Розмір серії: 19550 упаковок Звіт про відхилення (усі зони): немає відхилень.	

Електронний підпис уповноваженого за випуск серії:

Dr. Thomas Vogel (CCTVO)  
Уповноважена особа

Дата/Час:  
Інспекційний лот:

07.02.2022 03:58:51 p.m. CET (UTC + 1 год.)  
040002478396

