



24

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2020

№ 17355/20/26

БЕПАНТЕН®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**спрей нашкірний, розчин, по 30 мл у флаконі з розприскувачем 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 № **056701**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30210

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 27.03.2020 № 1025/1.

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

Начальник

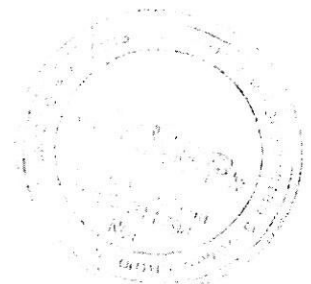
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

БЕПАНТЕН® ПЛЮС, спрей, по 30 мл UA

Артикуль № :	556705	Виробник:	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік
Серія номер	056701 (зовнішня) 19001918/0 (внутрішня)	Розмір серії № :	30210 упаковок
Серія bulk № :	20000029/0	Дата випуску:	05.02.2020
Дата виробництва:	08.01.2020	Термін придатності :	31.01.2023
Відбір зразків та інструкція тестування 556705 Ausgabe 03 vom 12/11/2018			
СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ	
Опис	Прозора рідина	Відповідає	
Колір	Безбарвний	Відповідає	
Ступінь забарвлення	Не більше В7	Відповідає	
Запах	Слабкий запах	Відповідає	
Ідентифікація			
Декспантенол (ТШХ)	Повинно відповідати	Відповідає	
Хлоргексидину диглюконат (ТШХ)	Повинно відповідати	Відповідає	
Декспантенол	Повинно відповідати	Відповідає	
Хлоргексидину диглюконат	Повинно відповідати	Відповідає	
Кількісний вміст			
Декспантенол	47,5 - 52,5 мг/мл	50,1 мг/мл; 49,9 мг/мл середнє: 50,0 мг/мл примітка: bulk	
Хлоргексидину диглюконат	4,75 - 5,25 мг/мл	4,99 мг/мл; 5,00 мг/мл середнє: 5,00 мг/мл примітка: bulk	
Чистота			
pH	5,0 – 6,0	5,7	
Питома густина	0,998 - 1,004	1,002	
3-амінопропанол (відносно декспантенолу)	Не більше 1.0 %	0.3 % примітка: bulk	
Будь-які неспецифічні продукти деградації (відносно декспантенолу)	Не більше 0.2 %	0.1 % примітка: bulk	
Загальна сума продуктів деградації (відносно декспантенолу)	Не більше 1.2 %	0.4 % примітка: bulk	
4-хлораналін (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 0.25 %	0.04 % примітка: bulk	
Домішок N (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 1.0 %	0.2 % примітка: bulk	
Домішок K (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 0.8 %	0.2 % примітка: bulk	
Будь-які неспецифічні продукти деградації (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 0.4 %	0.1 % примітка: bulk	
Загальна сума продуктів деградації (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 3.45 %	1.13 % примітка: bulk	

Вх.акт № 0325 от 28.04.2023

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

БЕПАНТЕН® ПЛЮС, спрей, по 30 мл УА

Мікробіологічна якість*		
ТАМС	Не більше 10 ² КУО/мл	0 КУО/мл
ТУМС	Не більше 10 ¹ КУО/мл	0 КУО/мл
aeruginosa	0 КУО/мл	Відсутні
aureus	0 КУО/мл	Відсутні
Упаковка		
Макет	Повинно відповідати	Відповідає
Кодування	Повинно відповідати	Відповідає
Відбір зразків		
Мікробіологічний	3 упаковки	3 упаковки
Лабораторний	3 упаковки	3 упаковки
Архівний	3 упаковки	3 упаковки

Примітки:

Додатково було відібрано 30 зразків на стабільність.
s. A-2020-010

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

21.02.2020
підпис
Дата, Керівник відділу контролю якості

21.02.2020
підпис
Дата, Контроль якості

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

Номер серії :	056701	Номер серії (внутрішній) :	19001918/0
Розмір серії :	30210 упаковок	Серія bulk № :	20000029/0
Дата виробництва :	08.01.2020	Термін придатності:	01.2023
Країна імпортер :	Україна	Реєстраційне свідоцтво:	UA/7805/02/01
Сила дії / активність :	50 мг/г декспантенол 5 мг/г хлоргексидиндиглюконат	Форма випуску:	спрей нашкірний
Розмір упаковки :	30 мл	Тип упаковки:	по 30 мл у флаконі
GMP сертифікат виробн. дільниця 1	DE_SH_01_GMP_2019_0016	GMP сертифікат виробн. дільниця 2	DE_SH_01_GMP_2019_0019
Виробництво bulk продукції	виробнича дільниця 2	Наповнення, аналіз та випуск	виробнича дільниця 1
Назва та адреса виробника :	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік D-23812 Вальштадт, Індустрія-Штрассе 7-11	Ліцензія на виробництво №:	DE_SH_01_MIA_2019_0013
Угода щодо якості з	Байер Консьюмер Кер АГ	Дата:	31.10.2013

Результат аналізу : Вказано в Сертифікаті аналізу

Коментарі / Примітки : див. Відхилення A-2020-010

Висновок:

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, 20.02.2020

підпис

Уповноважена особа
Dr. Florentine Grunwald
Ліхтенхельдт ГмбХ



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) №17355/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:

Найменування продукції: БЕПАНТЕН® ПЛЮС

Держава-виробник: Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7805/02/01

Сила дії/активність: декспантенол 50 мг, хлоргексидин біглюконат 5 мг.

Лікарська форма: спрей на шкірний, розчин

Розмір та тип пакування: по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришечкою, по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: 056701

Розмір серії: 30 210 упаковок

Дата виробництва: 08.01.2020

Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2023

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ б/н від 21.02.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 17355/20/26 від 01.04.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Ліхтенхельд ГмБХ Фармацойтіше Фабрік, Ліхтенхельд ГмБХ-Дільниця I – Індустріештрассе 7-11, 23812, Вальштедт, Німеччина, № DE_SH_01_MIA_2019_0013

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:

Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 03.04.2020

АД № 1 до СОП UA-SOP-01-5-003(4)

Дозвіл на випуск (реалізацію) продукції ТОВ «БАЙЕР»

стор. 1 з 1