



**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**

07.05.2024

№ 23867/24/26

БЕПАНТЕН®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем; по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **GP02ZH1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19700

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)

Протокол візуального контролю від 07.05.2024 № 1567/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 13-03-2024
Найменування продукту	: Бепантен Плюс, крем, 100 г, UA		
Розмір упаковки	: 100 г		
Тип упаковки	: Туба		
Матеріальний номер	: 89817854		
Країна призначення	: Україна		
Реєстраційне посвідчення	: UA/7805/01/01		
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	: ≤25°C/≤77° F		
Умови транспортування	: 2-25°C/36-77°F		
Сила дії / активність	: Декспантенол 50 мг/г, Хлоргексидин дигідрохлорид 5,0 мг/г		
Форма випуску	: крем для зовнішнього застосування		



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 13-03-2024	
Матеріал: 89817854		Бепантен Плюс, крем, 100 г, UA		
Серія: GP02ZH1 Дата виробництва: 04-01-2024 Придатний до: 31-01-2027		Країна: Україна		
Контрольна партія: 040002754256		Інструкція по контролю: ---- Специфікація: ----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
Нормативний документ	ND-P N015461/01-270123		відповідає	
Виробник АФІ (Декспантенол)	DSM NUTRITIONAL PROD. (UK) LTD Daryl, BASF SE Ludwigsh. DE		відповідає	
Виробник АФІ (Хлоргексидин)	Poligon Industrial de Celra, 17460, Celra Girona, Spain		відповідає	
Пакувальні матеріали	матеріальний номер відповідає затвердженням оригінал макетам		відповідає	
Номер серії первинного/вторинного пакування	відповідає SAP (статус серії)		відповідає	
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	термін придатності відповідає затвердженням оригінал макетам та SAP		відповідає	
Опис	гладкий однорідний непрозорий крем		відповідає	
Колір	від білого до білого з жовтуватим відтінком		відповідає	
Консистенція	абсолютно гладка		відповідає	
Запах	специфічний легкий запах		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: 13-03-2024	
Матеріал: 89817854		Бепантен Плюс, крем, 100 г, UA		
Серія: GP02ZH1		Країна: Україна		
Дата виробництва: 04-01-2024				
Придатний до: 31-01-2027				
Матеріал: 87127443		BPN PLUS CREAM 5T CEP H/C (1600187)		
Серія: GP02WNA		Інструкція по контролю: ----		
Контрольна партія: 040002738062		Специфікація: ----		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниці виміру	Результат	
pH	4.6 – 5.6		5.4	
В'язкість при 20°C (CC25 DIN System)	20000-40000	мПа*с	23000	
Ідентифікація Декспантенолу Хлоргексидину дигідрохлориду	Повинно відповідати Повинно відповідати		Відповідає Відповідає	
Кількісний вміст Декспантенолу Хлоргексидину дигідрохлориду	49,9-55,1 5,22-5,78	мг/г	52.9 5.52	
Додатки: 3-амінопропанол 4-хлоранілін	Не більше 1,0 Не більше 0,2	%	0.5 <0.2	
Неідентифіковані домішки: - вміст будь-якої неідентифікованої домішки - сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,5 Не більше 1,0		N.D. N.D.	

Сертифікат серії включено в Сертифікат аналізу
Розмір серії: 19700 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)



13.03.2024

T. Vogel

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
Dr. Thomas Vogel

Дата

Імя

Підпис