| ГП Гренцах Продукционс ГмбХ<br>Эмиль-Барелл-Штрассе 7<br>D-79639 Гренцах-Вилен<br>Германия | **Сертификат анализа** | Страница:<br>Дата: | 1 из 3<br>14.12.2020 |
|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| Торговое наименование: | : | БЕПАНТЕН ПЛЮС КРЕМ 5% + 0,5% 100Г РФ |
| Объем упаковки: | : | 100г |
| Упаковка: | : | Туба |
| Артикул: | : | 81061602 |
| Импортирующая страна: | : | Российская Федерация |
| Регистрационное удостоверение №: | : | П N015461/01 |
| Выпуск: | : | ГП Гренцах Продукционс ГмбХ<br>Эмиль-Барелл-Штрассе 7 строение № 60/70<br>79639 Гренцах-Вилен, Германия |
| Производственная лицензия № | : | DE_BW_01_MIA_2019_0048/DE_BW_01_GP_(BAYER) |
| GMP сертификат № | : | DE_BW_01_GMP_2020_0061 |
| Упаковка: | : | ГП Гренцах Продукционс ГмбХ<br>Эмиль-Барелл-Штрассе 7 строение № 60/70<br>79639 Гренцах-Вилен, Германия |
| Производственная лицензия № | : | DE_BW_01_MIA_2019_0048/DE_BW_01_GP_(BAYER) |
| GMP сертификат № | : | DE_BW_01_GMP_2020_0061 |
| Производство: | : | ГП Гренцах Продукционс ГмбХ<br>Эмиль-Барелл-Штрассе 7 строение № 60/70<br>79639 Гренцах-Вилен, Германия |
| Производственная лицензия № | : | DE_BW_01_MIA_2019_0048/DE_BW_01_GP_(BAYER) |
| GMP сертификат № | : | DE_BW_01_GMP_2020_0061 |
| Условия хранения | : | ≤ 25°C / ≤ 77°F |
| Условия транспортировки | : | 2 - 25°C / 36 - 77°F |
| Дозировка | : | Декспантенол 50 мг/г, Хлоргексидин дигидрохлорид 5 мг/г |
| Лекарственная форма | : | Крем для наружного применения |

Закрытое общество «Байер» * ОГРН 1027739137903 * Москва *
АО «БАЙЕР»
BAYER

| ГП Гренцах Продукционс ГмбХ<br>Эмиль-Барелл-Штрассе 7<br>D-79639 Гренцах-Вилен<br>Германия | **Сертификат анализа** | Страница: 2 из 3<br>Дата: 14.12.2020 |
|---|---|---|
| Артикул: 81061602 | БЕПАНТЕН ПЛЮС КРЕМ 100Г РФ | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Серия: | GP022A1 | Страна: | Российская Федерация |
| Дата производства: | 04.11.2020 | Номер поставки: | --- |
| Срок годности: | 04.11.2023 | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Инструкция по испытанию: | --- - --- |
| Номер анализа: | 040002320099 | Спецификация: | --- - --- |

| Испытание | Критерий приемлемости | Ед. изм. | Результат |
|---|---|---|---|
| Подлинность упаковочного материала | Номера материалов соответствуют действующему перечню материалов | | Соответствует |
| № серии на первичной / вторичной упаковке | Соответствует SAP (статус серии) | | Соответствует |
| Срок годности на первичной / вторичной упаковке | Срок годности соответствует действующему перечню материалов и SAP | | Соответствует |
| Внешний вид | Мягкий однородный матовый крем | | Соответствует |
| Цвет | От почти белого до белого с желтоватым оттенком | | Соответствует |
| Консистенция | Полностью мягкий | | Соответствует |
| Запах | Со слабым специфическим запахом | | Соответствует |
| Микробиологическая чистота (Е.Ф.) | Должен соответствовать | | Соответствует |
| Устойчивые к действию желчи грамотрицательные бактерии | Отсутствуют в 1 г | | Отсутствуют в 1 г |
| Нормативная документация | НД П N015461/01-031219 | | Соответствует |
| Производитель АФС (Декспантенол) | ДСМ Нутришнл Продактс (ЮК) Далри / БАСФ СЕ<br>Людвигсхафен Германия | | ДСМ Нутришнл Продактс (ЮК) Далри |
| Производитель АФС (Хлоргексидин) | Медикем С.А.,<br>Полигоно Индустриал де Селра, 17460, Селра (Жирона) Испания | | Соответствует |

| ГП Гренцах Продукционс ГмбХ<br>Эмиль-Барелл-Штрассе 7<br>D-79639 Гренцах-Вилен<br>Германия | **Сертификат анализа** | Страница: 3 из 3<br>Дата: 14.12.2020 |
|---|---|---|
| Артикул: 81061602 | БЕПАНТЕН ПЛЮС КРЕМ 100Г РФ | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Серия: | GP022A1 | Страна: | Российская Федерация |
| Дата производства: | 04.11.2020 | Номер поставки: | --- |
| Срок годности: | 04.11.2023 | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Из материала: | 81602115 | БЕПАНТЕН ПЛЮС КРЕМ 5Т (1600187) | |
| Серия: | GP021B7 | Инструкция по испытанию: | --- - --- |
| Номер анализа: | 040002317612 | Спецификация: | --- - --- |

| Испытание | Критерий приемлемости | Ед. изм. | Результат |
|---|---|---|---|
| Подлинность Декспантанол | Должна соответствовать | | Соответствует |
| Подлинность Хлоргексидин дигидрохлорид | Должна соответствовать | | Соответствует |
| Количественное определение Декспантенол на г | 49.9 – 55.1 | мг | 53.0 |
| Количественное определение Хлоргексидин дигидрохлорид на г | 5.22 – 5.78 | мг | 5.57 |
| Проверка на продукт разложения 3-аминопропанол | Макс. 1.0 | % | 0.3 |
| Проверка на продукт разложения 4-хлоранилин | Макс. 0.2 % | | < 0.2 |
| Единичная неизвестная примесь | Макс. 0.5% | | Не обнаружено < 0.10 |
| Сумма неизвестных примесей | Макс. 1.0% | | Не обнаружено < 0.10 |
| pH | 4.6 – 5.6 | | 5.4 |
| Вязкость при 20°C | 20000 – 40000 | мПа·с | 23000 |

Настоящим подтверждаем, что все стадии производства данной серии осуществлены в полном соответствии с правилами GMP EU и требованиями регистрационного досье импортирующей страны.

№ Разрешения на производство продукции: DE_BW_01_MIA_2019_0048/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Уполномоченное лицо: ГП Гренцах Продукционс ГмбХ
Уполномоченное лицо

Дата: 15.12.2020

Подпись /подпись/

Доктор Томас Вогель