



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.12.2023

№ 58708/23/10

**БЕЛОСАЛК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10370/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23312083

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

**Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 24.11.2023 № 3756/10.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**BELUPO**

Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,  
 Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
 Белупо, ліки та косметика, д.д.,  
 вул. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

### BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	BELOSALIC, ointment 30 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	08.2023
Найменування продукту:	БЕЛОСАЛІК, мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дата виробництва:	08.2023
Batch No:	23312083	Expire date:	08.2027
Серія №:	23312083	Придатний до:	08.2027
Quantity:	32.395 pcs a' 30 g	Сторінка 1 з 2	
Кількість:	32.395 уп. по 30 г		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/10370/01/01 unlimited  
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10370/01/01 діє безстроково  
 Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023  
 Висновок підтвердження сертифікату GMP: № 497/2023/C-1001 от 07.09.2023  
 Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16  
 Ліцензія на виробництво: №381-10-05/162-17-16  
 Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia  
 Виробник: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія  
 Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
 Адреса виробництва: вул. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	White semitransparent homogeneous ointment. Біла напівпрозора гомогенна мазь.	Complies Відповідає
AVERAGE FILLING MASS СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ	Not less than declared Не менш номінального	Complies Відповідає
pH	1,5 – 3,0	2,5
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИНОК	Not less than 99 % particles – not more than 60 µm; 100 % particles – not more than 120 µm Не менше 99% частинок – не більше 60 мкм; 100% частинок – не більше 120 мкм.	100 % 100 % 100 % 100 %
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the betamethasone peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SALICYLIC ACID ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	Purple coloured Фіолетове фарбування	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Any individual impurity: not more than 1,5 % Only one impurity is greater than 1,0 % Sum of all impurities: not more than 2,5 % Вміст будь-якої одиничної домішки має перевищувати 1,5 % Зміст однієї домішки може перевищувати 1,0 % Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 2,5 %.	0,148% Complies 0,148% 0,148% Відповідає 0,148%
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНУ	1 g of ointment contains 0,475 – 0,525 mg of betamethasone i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content 0,5 mg ± 5 % of betamethasone 1 г мазі містить 0,475 – 0,525 мг бетаметазону., 95,0 – 105,0 % від вказаного на етикетці 0,5 мг ± 5 % бетаметазону	508 mg/g 7 % 7 %



*Вх. ак. № 054 від 15.11.2023. М. С. М. С.*

**BELUPO**

Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,  
 Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
 Белупо, ліки та косметика, д.д.,  
 вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

### BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	BELOSALIC, ointment 30 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	08.2023
Найменування продукту:	БЕЛОСАЛІК, мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дата виробництва:	08.2023
Batch No:	23312083	Expire date:	08.2027
Серія №:	23312083	Придатний до:	08.2027
		Сторінка 2 з 2	

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF SALICYLIC ACID  КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	1 g of ointment contains 28,5 – 31,5 mg of salicylic acid, 95,0 – 105,0 % of the declared content 30 mg ± 5 % of salicylic acid 1 г мазі містить 28,5 - 31,5 мг кислоти саліцилової, 95,0 – 105,0 % від вказаного на етикетці 30 мг ± 5% саліцилової кислоти	29,96 mg/g 99,9 %  29,96 мг/г 99,9 %
MICROBIOLOGICAL PURITY  МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 <sup>2</sup> cfu/g TYMC: 10 <sup>1</sup> cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence TAMC: 10 <sup>2</sup> КОЕ/г TYMC: 10 <sup>1</sup> КОЕ/г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г: Відсутнє <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г: Відсутнє	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутнє Відсутнє

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging, labeling and quality control, and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch record was reviewed and found to be in compliance with GMP.

Висновок: Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та нормами специфікації реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і визнаний відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:  
 I. Kalčić, M.Sc.Spec.  
 Уповноважена особа:  
 І.Калчич, мр.сц.спец  
 Date: 26.09.2023

**BELUPO**  
 lijekovi i kozmetika, d.o.o.  
 KOPRIVNICA

