



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.04.2023

№ 15762/23/10

**АФЛОДЕРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**мазь, 0,5 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11379/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21853023

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 10.04.2023 № 1016/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

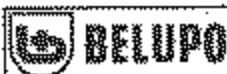


(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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:	AFLODERM, ointment 0,5 mg/g, 20 g in tube №1	Manufacturing date:	02.2023
Найменування продукту:	АФЛОДЕРМ, мазь 0,5 мг/г, по 20 г у тубі №1	Дата виробництва:	02.2023
Batch No:	21853023	Expire date:	02.2026
Серія №:	21853023	Придатний до:	02.2026
Quantity:	4.886 pcs of 20 g.	Стерильна	1 x 2
Кількість:	4.886 уп. по 20 г		
Marketing Authorization in Ukraine:	UA/11379/02/01, unlimited		
Рестраційне посвідчення в Україні:	UA/11379/02/01, діє безстроково		
Conclusion of confirmation GMP:	№ 449/2022/C-866 from 08.11.2022		
Висновок підтвердження сертифіката GMP:	№ 449/2022/C-866 від 08.11.2022		
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	Colourless to light yellow homogeneous ointment without foreign matters. Гомогенна мазь від безбарвного до світло-жовтого без сторонніх включень.	Complies Відповідає
FILLING MASS МАСА ВМІСТУ	The average filling mass per tube is not less than the declared content. Individual filling mass does not differ from the average filling mass for more than 10%. Середня маса наповнення туб не менше заявленої кількості. Індивідуальна маса наповнення туби може відрізнятися від середнього значення не більше ніж на ± 10%	20,6 g -0,3...0,5 % 20,6 г -0,3...0,5 %
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИНОК	Not more than 60 µm Не більше 60 мкм	< 60 µm < 60 мкм
pH	5,5 - 6,5	5,9
IDENTIFICATION OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПІОНАТА (ВРЖХ)	Retention time of main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of the aiclometasone dipropionate peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку дипропіонату алклометазону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE (TLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПІОНАТА (ТСХ)	Size and position of the principal spot in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to that obtained with the standard solution. Розмір та положення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру та положенню плями на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES	16α-methylprednisolone dipropionate – not more than 1,0% Alclometasone 2-Br-17,21-dipropionate – not more than 1,0% Any single unknown impurity – not more than 0,5% Sum of all unknown impurities – not more than 2,0% Sum of all impurities – not more than 3,0% 16α-метилпреднізолон дипропіонат – не більше 1,0% Алклометазон 2-Br-17,21-дипропіонат – не більше 1,0% Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,5% Сума всіх неідентифікованих домішок – не більше ніж 2,0% Сума всіх домішок – не більше 3,0 %	0,258 % 0,165 % < LOQ* < LOQ* 0,424 % 0,258 % 0,165 % < LOQ* < LOQ* 0,424 %



*Belupo 0,5 g/20 g 02.04.2023. [Signature]*



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:	AFLODERM, ointment 0.5 mg/g, 20 g in tube №1	Manufacturing date:	02.2023
Найменування продукту:	АФЛОДЕРМ, мазь 0,5 мг/г, по 20 г у тубі №1	Дата виробництва:	02.2023
Batch No:	21853023	Expire date:	02.2026
Серія №:	21853023	Придатний до:	02.2026

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПІОНАТА	1 g of ointment contains 0,475 – 0,525 mg aloclometasone dipropionate, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г мазі містить 0,475 – 0,525 мг алоклометазону дипропіонату, тобто 95,0 – 105,0% від заявленої кількості	0,513 mg/g 102,6 % 0,513 мг/г 102,6 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТІТА	YAMC: 10 <sup>2</sup> cfu/g ТУМС: 10 <sup>1</sup> cfu/g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence YAMC: 10 <sup>3</sup> КОЕ/г ТУМС: 10 <sup>1</sup> КОЕ/г <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г: відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г: відсутність	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутнє Відсутнє

\* LOQ – межа кількісного визначення

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: Ця підтверджує, що зазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була зроблена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, та випущена на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP та норм специфікації реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію було перевірено та визнано відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:  
I. Kalcic, M.Sc.Spec.  
Уповноважена особа:  
И.Калич, мр.сц. спец.  
Date: 22.02.2023

**BELUPO**  
Pharmaceuticals and Cosmetics, d.o.o.  
Koprivnica

