



3

**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

12.09.2023

№ 44377/23/10

АЦИКЛОВІР БЕЛУПО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування 5%, по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14085/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23140073

Кількість ввезеного лікарського засобу 3080

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 12.09.2023 № 2819/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(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: ACICLOVIR BELUPO, Manufacturing date: 07.2023
 cream for external use 5 %, 10 g in tube №1
 in box

Найменування продукту: АЦІКЛОВІР БЕЛУПО, Дата виробництва: 07.2023
 крем для зовнішнього застосування 5 %, по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці

Batch No: 23140073 Expiry date: 07.2025
 Серія №: 23140073 Придатний до: 07.2025
 Quantity: 29.764 pcs a' 10 g Сторінка 1 з 2
 Кількість: 29.764 уп. по 10 г

Marketing Authorization in Ukraine: UA/14085/01/01, unlimited
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/14085/01/01, 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	White homogenous cream without mechanical impurities. Білий гомогенний крем без механічних включень	Complies Відповідає
AVERAGE FILLING MASS СЕРЕДНЯ МАСА ЗМІСТУ ПАКУНКА	USP <755> minimum fill USP <755> мінімальне наповнення	10,4 g Complies 10,4 g Відповідає
pH	4,5-7,5	6,5
IDENTIFICATION OF ACYCLOVIR (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ АЦІКЛОВІРА (ВЕЖХ)	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the aciclovir peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
GUANINE ГУАНІН	Not more than 1 % of the declared content of aciclovir Не більше 1% від заявленої кількості ацикловіра	0,114 %
CONTENT OF ACYCLOVIR КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ АЦІКЛОВІРА	1 g of the cream must contain 50 mg ± 5 % aciclovir 1 г крему повинен містити 50 мг ± 5 % ацикловіра	49,87 mg/g 49,87 мг/г (99,7 %)
MICROBIOLOGICAL PURITY	TAMC: 10 ² cfu/g TUMC: 10 ¹ cfu/g Staphylococcus aureus in 1 g: absence Pseudomonas aeruginosa in 1 g: absence TAMC: 10 ² КОЕ/г TUMC: 10 ¹ КОЕ/г Staphylococcus aureus в 1 г: відсутній Pseudomonas aeruginosa в 1 г: відсутній	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутній Відсутній



Від. ак. № 380 від 29.08.2023 м. Київ

**BELUPO**

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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Product name:	ACICLOVIR BELUPO, cream for external use 5 %, 10 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	07.2023
Найменування продукту:	АЦІКЛОВІР БЕЛУПО, крем для зовнішнього застосування 5 %, по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дата виробництва:	07.2023
Batch No:	23140073	Expire date:	07.2025
Серія №:	23140073	Придатний до:	07.2025

Сторінка 2 з 2

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: 22.08.2023

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA

