



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

пров. Світlichної 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**

09.11.2023

№ 53598/23/10

БЕЛОДЕРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
спрей 0,05 %, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9695/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2024

Серія лікарського засобу № **23439093**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 09.11.2023 № 3437/5.

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)





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:	BELODERM, spray 0,05 %, 50 ml	Manufacturing date:	09.2023
Найменування продукту:	БЕЛОДЕРМ, спреї 0,05 %, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній паці	Дата виробництва:	09.2023
Batch No:	23439093	Expire date:	08.2025
Серія №:	23439093	Придатний до:	08.2025
Quantity:	6.123 pcs a' 50 ml	Сторінка 1 з 2	
Кількість:	6.123 уп. по 50 мл		
Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/03/01 unlimited			
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/9695/03/01 діє безстроково			
Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/С-1001 from 07.09.2023			
Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 497/2023/С-1001 від 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 Копривниця, Хорватія			

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Colourless, clear to slightly opalescent, viscous solution, smelling to isopropyl alcohol Безбарвний, від прозорого до злегка опалесцентного, в'язкий розчин із запахом ізопропанолу	Complies Відповідає
pH	4,5 – 5,5	5,1
FILLING VOLUME VARIATION ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ ТА ВІДХИЛЕННЯ ВІД ОБ'ЄМУ НАПОВНЕННЯ	USP <755> minimum fill USP <755> мінімальне наповнення	50,3 ml Complies 50,3 мл Відповідає
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE (TLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТА (ТСХ)	The Rf value of the principal spot obtained with the sample solution corresponds to that obtained with the standard solution. Величина значення Rf основної плями на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати величині значення Rf основної плями на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТА (ВЕЖХ)	The retention time of the major peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the betamethasone dipropionate peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту ізопропілового на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНУ	1 g of solution contains: 0,475 – 0,525 mg/g of betamethasone (i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content) 1 g розчину повинен містити: Від 0,475 мг/г до 0,525 мг/г бетаметазону (Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості)	0,498 mg/g 99,7 % 0,498 мг/г 99,7 %
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Betamethasone-17-propionate: not more than 3,0 % Betamethasone-21-propionate: not more than 1,0 % Sum of all unknown impurities: not more than 3,0 % Бетаметазон-17-пропіонат: не більше 3,0 % Бетаметазон-21-пропіонат: не більше 1,0 % Сума неідентифікованих домішок: не більше 3,0 %	0,00 % 0,00 % 0,00 %



Висновок № 205 від 19.10.2023. М.Д.В.



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:	BELODERM, spray 0,05 %, 50 ml in bottle №1 in box	Manufacturing date:	09.2023
Найменування продукту:	БЕЛОДЕРМ, спреї 0,05 %, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Дата виробництва:	09.2023
Batch No:	23439093	Expire date:	08.2025
Серія №:	23439093	Придатний до:	08.2025

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
IDENTIFICATION OF ISOPROPYL ALCOHOL ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПИРТУ ІЗОПРОПИЛОВОГО	The retention time of the major peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the isopropyl alcohol peak in the chromatogram obtained with the standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту ізопропілового на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СПИРТУ ІЗОПРОПИЛОВОГО	1 g of solution contains: 360 – 440 mg/g of isopropyl alcohol (i.e. 90,0 – 110,0 % of the declared content) 1 g розчину повинен містити: 360 мг/г до 440 мг/г спирту ізопропілового, (Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості)	406,1 mg/g 101,5 % 406,1 мг/г 101,5 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu / g TYMC: 10 ¹ cfu / g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence TAMC: 10 ² КОЕ/г TYMC: 10 ¹ КОЕ/г <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г: відсутній <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г: відсутній	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутній Відсутній

* 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: Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена, 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.Калчыч, мр.сц.спец
Date / Дата: 03.11.2023

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA

