



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.12.2022

№ 54420/22/10

**БЛОГІР-3**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложечкою  
(на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15359/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2204437C**

Кількість ввезеного лікарського засобу **440**

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 **15.12.2022 № 3349/13.**

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)

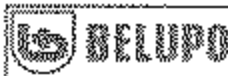


(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДЕЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**BATCH CERTIFICATE  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Product name: BELIGDR-3, oral solution 0,5 mg/ml, 60 ml in bottle with a dosing spoon 2,5 ml or 5,0 ml in box  
Найменування препарату: БЕЛІГДР-3, розчин орального 0,5 мг/мл, по 60 мл у флаконі з мірною ложечкою 2,5 мл або 5,0 мл; по 1 флакону в картонній коробці

Manufacturing date: 04.2023  
Дата випуску: 04.2023

Batch No.: 2204437C  
Серія №: 2204437C  
Quantity: 6,516 pcs of 60 ml  
Кількість: 6,516 уп. по 60 мл

Expire date: 04.2025  
Термін дії: 04.2025

Marketing Authorization in Ukraine: UA/15359/02/01 unlimited  
Розширення повноважень в Україні: UA/15359/02/01 не обмежено

Conclusion of confirmation GMP: № 259/2020/С-644 from 25.07.2020  
Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 259/2020/С-644 от 25.07.2020

Manufacturing authorization: A0381-10-05/162-17-16  
Ліцензія на виробництво: №381-10-05/162-17-16

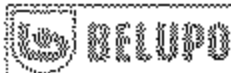
Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia (secondary packaging, quality control and batch release)  
Famar A.V.E., Greece (manufacturer of bulk-product, primary packaging)  
Продуктовий виробник: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)  
Фамар А.В.Е., Греція (виробник сировини, первинне пакування)

Manufacturing site: Ulien Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia (Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.)  
49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Atiki, 19011, Greece (Famar A.V.E.)  
Харківський завод: вул. Даніца 5, 48000 Копрівниця, Хорватія (Белупо, ліки та косметика, д.д.)  
49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Atiki, 19011, Греція (Фамар А.В.Е.)

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ВІДС	Clear, colorless solution Прозорий безбарвний розчин	Complies Відповідає
ODOUR ЗАПАХ	Pleasant fruity odour. Приємний фруктовий запах	Complies Відповідає
CLARITY AND DEGREE OF OPALESCEENCE ПРОЗОРНІСТЬ І СТУПЕНЬ МУТНОСТІ	Opalescence of oral solution should not be more opalescence than reference suspension I. Випробуваний розчин не повинен мати інтенсивнішого опалесцення, ніж стандартний розчин I.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF DESLORATADINE (UV) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДЕЗЛОРАТАДІНУ (УФ)	The UV spectrum of the test solution corresponds to the UV spectrum of the reference solution УФ-спектр випробуваного розчину відповідає УФ-спектру стандартного розчину	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF DESLORATADINE (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДЕЗЛОРАТАДІНУ (ВЕРЖК)	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution of desloratadine. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину дезлоратадіну	Complies Відповідає
UNIFORMITY OF MASS OF DOSES* (dose 2,5 ml; 18/20) (dose 5,0 ml; 18/20) ОДНОРІДНІСТЬ ОДНОКРАТНОЇ ДОЗИ* (2,5 ml; 18/20) (5,0 ml; 18/20)	Of the 30 individual doses, no more than two deviate from the mean mass by more than 10% and none deviate by more than 20% З 30 індивідуальних доз не більше двох відхиляються від середньої маси більш ніж на 10% і жодна не відхиляється більш ніж на 20%	-4,3% - 4,3% -2,6% - 1,9%
FILLED VOLUME ОБ'ЄМ НАПОЛНЕННЯ	Not less than nominal volume Не менше ніж номінальний об'єм	Complies Відповідає
pH	5,0 - 6,0	Complies Відповідає



*Відділ контролю якості*



Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.  
 Dunica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
 Белупо, ліки та косметика, д.д.  
 вул. Дуніца 5, -48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВЕДЕНН КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE  
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	BLOCIPR-3, oral solution 0.5 mg/ml, 60 ml in bottle, with dosing spoon 2.5 ml (or 5.0 ml) in box	Manufacturing date:	04.2022
Найменування продукту:	БЛОЦИПР-3, розчин орального 0,5 мг/мл, по 60 мл у флаконі з мірною ложечкою 2,5 мл або 5,0 мл); по 1 флакону в картонній коробці	Дата виробництва:	04.2022
Batch No:	2204437C	Expiry date:	04.2025
Серія №:	2204437C	Прогнозований термін зберігання 2 ± 2	04.2025

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF DESLORATADINE (ВНЕСІТЬ)	1 ml of oral solution contains: 0.475 to 0.525 mg of desloratadine, i.e. 95.0 - 105.0% of the declared amount	0.500 mg/ml 99.0 %
КІЛЬКІСТЬ ПЕЖНАЦІОННОГО ДЕСЛОРАТАДИНУ (ВНЕСІТЬ)	1 серповинку орального розчину: 0,475 - 0,525 мг деслоратадину, т.б. 95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	0,500 мг/мл 99,0 %
RELATED SUBSTANCES (ВНЕСІТЬ)	N-formyl impurity: not more than 0.4% Any unidentified impurity: not more than 0.4% Total impurities: not more than 1.3%	Not detected < LOQ < LOQ
СТРОННІ ДОМІШКИ (ВНЕСІТЬ)	Дозвітка N-формілу: не більше 0,4% Будь-які неідентифіковані домішки: не більше 0,4% Сума домішок: не перевищує 1,3%	Не виявлено < LOQ < LOQ
MICROBIOLOGICAL PURITY	TAMC: 10 <sup>2</sup> cfu / g TYMC: 10 <sup>1</sup> cfu / g <i>Escherichia coli</i> in 1g: absence	< 10 <sup>2</sup> cfu/g < 10 <sup>1</sup> cfu/g Absence
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТІТА	TAMC: 10 <sup>2</sup> КОФЕ/г TYMC: 10 <sup>1</sup> КОФЕ/г <i>Escherichia coli</i> в 1 г відсутній	< 10 <sup>2</sup> КОФЕ/г < 10 <sup>1</sup> КОФЕ/г Відсутній

\* Test is performed on first three commercial batches and then on one batch per year.  
 \* Тест проводиться на трьох перших комерційних серіях, далі - на одній серії щорічно.

LOQ - Limit of quantification

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 підтверджую, що вищезазначена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи упакування, маркування та перевірку якості, і випущена на відповідному виробничому майданчику в повній відповідності до вимог GMP та умов спеціальної реєстраційної дозвілки на ввезення країни імпортера. Протокол на серію було перевірено та знайдено відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:

I. Kaldić, M.Sc.Spec.

Уповноважена особа:

I. Kaldić, мр.нак. спец.

Date: 31.05.2022

BELUPO  
 Дуніца 5, 48000 Копрівниця, Хорватія  
 Дуніца 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

