



12

**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**

27.11.2023

№ 58700/23/10

**БЕЛОГЕНТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10920/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22583053**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 № 3756/2.

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**

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:	BELOGENT, cream, 15 g in tube №1	Manufacturing date:	05.2023
Найменування продукту:	БЕЛОГЕНТ, крем, по 15 г в тубі №1	Дата виробництва:	05.2023
Batch No:	22583053	Expire date:	05.2027
Серія №:	22583053	Придатний до:	05.2027
Quantity:	8.850 pcs a' 15 g	Сторінка 1 з 2	
Кількість:	8.850 уп. по 15 г		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/10920/01/01 – unlimited  
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10920/01/01 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
FILLING MASS МАСА ЗМІСТУ УПАКОВКИ ПО 15 г	Not less than 15 g Не менше 15 г	Complies Відповідає
pH	4,5 – 5,5	4,9
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИН	Not more than 60 µm Не більше 60 мкм	< 60 µm < 60 мкм
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 dipropionate peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку бетаметазону дипропіонату на хроматограмі стандартного розчину.	Complies  Відповідає
IDENTIFICATION OF GENTAMICIN SULPHATE  ІДЕНТИФІКАЦІЯ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТУ	Size and position of 3 principal spots in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to that obtained with the standard solution. Розмір та положення трьох основних плям на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру та положенню плям на хроматограмі стандартного розчину.	Complies  Відповідає
IDENTIFICATION OF CHLOROCRESOL  ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРКРЕЗОЛУ	Retention time of the main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of chlorocresol peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку хлоркрезолу на хроматограмі стандартного розчину.	Complies  Відповідає
RELATED SUBSTANCES  СТОРОННІ ДОМІШКИ	Any single impurity – not more than 1,5% Only one impurity can be greater than 1,0% Sum of all impurities – not more than 2,5% Вміст будь-якої одиної домішки має перевищувати 1,5% Вміст лише однієї домішки може перевищувати 1,0% Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 2,5%	< LOQ* Complies < LOQ* < LOQ* Відповідає < LOQ*



*Вх. ак. № 046 Врз 15.11.2023 ШЛ/СД*

**BELUPO**

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:	BELOGENT, cream, 15 g in tube №1	Manufacturing date:	05.2023
Найменування продукту:	БЕЛОГЕНТ, крем, по 15 г в тубі №1	Дата виробництва:	05.2023
Batch No:	22583053	Expire date:	05.2027
Серія №:	22583053	Придатний до:	05.2027

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНУ	1 g of ointment contains 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г мазі містить 0,475 - 0,525 мг бетаметазону, 95,0 - 105,0% від заявленої кількості	0,482 mg 96,4 % 0,482 мг 96,4 %
CONTENT OF GENTAMICIN КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ГЕНТАМІЦИНА	1 g of ointment contains 0,95 – 1,05 mg of gentamicin, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г мазі містить 0,95 - 1,05 мг гентаміцину, 95,0 - 105,0% від заявленої кількості	0,997 mg 99,7 % 0,997 мг 99,7 %
COMPOSITION OF GENTAMICIN SULPHATE КОМПОНЕНТНИЙ СКЛАД ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТУ	C <sub>1</sub> : 25,0 – 50,0 % C <sub>1a</sub> : 10,0 – 35,0 % C <sub>2</sub> + C <sub>2a</sub> : 25,0 – 55,0 %	29,8 % 24,7 % 45,5 %
CONTENT OF CHLOROCRESOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ХЛОРКРЕЗОЛУ	1 g of cream contains 0,90 – 1,1 mg of chlorocresol, 90,0 – 110,0 % of declared content 1 г крему містить 0,90 – 1,1 мг хлоркрезолу, 90,0 - 110,0% від заявленої кількості	1,004 mg 100,4 % 1,004 мг 100,4 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 <sup>2</sup> cfu/g TYMC: 10 <sup>1</sup> cfu/g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence TAMC: 10 <sup>2</sup> КОЕ/г TYMC: 10 <sup>1</sup> 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 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:  
 И.Калчич, мр.сц. спец.  
 Date/Дата: 22.05.2023

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

