



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**

26.12.2023

№ 64705/23/10

БЕЛОДЕРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 23661103 Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 25.12.2023 № 4128/6.

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 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**BATCH CERTIFICATE
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Product name:	BELODERM, cream for external use	Manufacturing date:	10.2023
Найменування продукту:	0,05 %, 15 g in tube №1	Дата виробництва:	10.2023
Batch No:	БЕЛОДЕРМ, крем для зовнішнього застосування 0,05 %, по 15 г у тубі №1	Expire date:	09.2027
Серія №:	23661103	Придатний до:	09.2027
Quantity:	23661103	Сторінка 1 з 2	
Кількість:	4.920 pcs a' 15 g		
	4.920 уп. по 15 г		
Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/01/01 unlimited			
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/9695/01/01 діє безстроково			
Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023			
Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 497/2023/C-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 Копрівниця, Хорватія			

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	White, homogeneous cream without mechanical impurities. Білий, homogенний крем без механічних включень.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE (HPLC)	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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ (ВЕРХ)		
IDENTIFICATION OF CHLOROCRESOL (HPLC)	Retention time of main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of chlorocresol peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку хлоркрезолу на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРКРЕЗОЛУ (ВЕРХ)		
pH	4,5 – 5,5	5,0
AVERAGE FILLING MASS	Not less of nominal mass, individual filling mass variation of average filling mass is not more than ± 10 %.	15,6 g -1,0 % to 1,6 %
СЕРЕДНЯ МАСА ЗМІСТУ ПАКУНКА	Не менше номінальної, відхилення маси вмісту кожної туби від середньої не більше ± 10 %.	15,6 г -1,0 % до 1,6 %
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТКИ	Not more than 60 μm Не більше 60 мкм	< 60 μm < 60 мкм
RELATED SUBSTANCES	Betamethasone-17- propionate: max 0,5% Betamethasone-21- propionate: max 0,5% Any individual unknown related substance: max 0,5% The sum of all substances: max 2,5% Бетаметазон-17-пропіонат: не більш 0,5 % Бетаметазон-21-пропіонат: не більш 0,5 % Кожної індивідуальної неідентифікованої домішки: не більше 0,5 % Сума усіх домішок: не більше 2,5 %	< LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ*



Вис. м.п. № 804 Вр 13.12.2023. *М. М. М.*



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:	BELODERM, cream for external use 0,05 %, 15 g in tube №1	Manufacturing date:	10.2023
Найменування продукту:	БЕЛОДЕРМ, крем для зовнішнього застосування 0,05 %, по 15 г у тубі №1	Дата виробництва:	10.2023
Batch No:	23661103	Expire date:	09.2027
Серія №:	23661103	Придатний до:	09.2027

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
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: Відсутня <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г: Відсутня	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутня Відсутня
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНА	0,475 – 0,525 mg/g, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content 0,475 – 0,525 мг/г, або 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	0,493 mg/g 98,5 % 0,493 мг/г 98,5 %
CONTENT OF CHLOROCRESOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ХЛОРКРЕЗОЛУ	0,9 – 1,1 mg/g, i.e. 90,0 – 110,0 % of the declared content 0,9 – 1,1 мг/г, тобто, 90,0 - 110,0% від заявленої кількості	0,989 mg/g 98,9 % 0,989 мг/г 98,9 %

* 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:
І.Калчич, мр.сц. спец.
Date: 06.11.2023

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA

