



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

№ 58702/23/10

БЕЛОДЕРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 30 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 № **23624103**

Кількість ввезеного лікарського засобу **300**

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 № 3756/4.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)





Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.,
 Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
 Белупо, ліки та косметика, д.д.,
 вул. Данича 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
 0.05 %, 30 g in tube №1
 Найменування продукту: БЕЛЮДЕРМ, крем для зовнішнього Дата виробництва: 10.2023
 застосування 0,05 %, по 30 г у тубі №1
 Batch No: 23624103 Expiry date: 09.2027
 Серія №: 23624103 Придатний до: 09.2027
 Quantity: 4.955 pcs of 30 g Сторінка 1 з 2
 Кількість: 4.955 уп. по 30 г
 Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/01/01 unlimited
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/9695/01/01 діє безстроково
 Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
 Висновок підтвердження сертифікату 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. Данича 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	White, homogeneous cream without mechanical impurities. Білий, гомогенний крем без механічних включень.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ (ВЕРХ)	Retention time of main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of the betamethasone peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF CHLOROCRESOL (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛЮРКРЕЗОЛУ (ВЕРХ)	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
pH	4,5 – 5,5	5,0
AVERAGE FILLING MASS СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ	Not less of nominal mass, filling mass variation of average is not more than ±10 % Не менш номінальної відхилення маси вмісту туби від середньої не більше ±10 %	30,5 g -0,3 % to 0,4 % 30,5 g -0,3 % до 0,4 %
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТКИ	Not more than 60 µm Не більше 60 мкм	< 60 µm < 60 мкм
RELATED SUBSTANCES	Betamethasone-17-propionate: not more than 0,5 % Betamethasone-21-propionate: not more than 0,5 % Each of individual unknown substance: not more than 0,5 % Sum of all related substances: not more than 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* 0,263% 0,263% < LOQ* < LOQ* 0,263% 0,263%



Вх. ак. № 048 від 15.11.2023. М.Г.С.



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Product name:	BELODERM, cream for external use 0,05 %, 30 g in tube №1	Manufacturing date:	10.2023
Найменування продукту:	БЕЛОДЕРМ, крем для зовнішнього застосування 0,05 %, по 30 г у тубі №1	Дата виробництва:	10.2023
Batch No:	23624103	Expire date:	09.2027
Серія №:	23624103	Придатний до:	09.2027

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
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 98,6 % 0,493 мг/г 98,6 %
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	0,995 mg/g 99,5 % 0,995 мг/г 99,5 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu/g TUMC: 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 TUMC: 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

* 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 виведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на виведеному 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.Калчи, мр.сн. спец.
Date/Дата: 22.11.2023

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA

