



# 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

02.11.2023

№ 53596/23/10

### БЕЛОДЕРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь 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/9695/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2024

Серія лікарського засобу № 23491093

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 31.10.2023 № 3437/3.

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 d.d.  
Danica 5, 48000 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, ointment for external use 0,05 %, 15 g in tube №1	Manufacturing date:	08.2023
Найменування продукту::	БЕЛОДЕРМ, мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г у тубі №1	Дата виробництва:	08.2023
Batch No:	23491093	Expire date:	08.2027
Серія №:	23491093	Придатний до:	08.2027
Quantity:	4.984 pcs a' 15 g	Сторінка 1 з 2	
Кількість:	4.984 уп. по 15 г		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/02/01 unlimited  
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/9695/02/01 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. Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	White semitransparent homogenous ointment. Біла, напівпрозора гомогенна мазь.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE  ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНА	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the betamethasone peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі впробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину	Complies  Відповідає
pH OF AQUEOUS EXTRACT pH ВОДНОГО ВІЛУЧЕННЯ	5,0 – 7,0	6,2
AVERAGE FILLING MASS  СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ УПАКОВКІІ	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 %	15,4 g -0,3 % to 0,4 % 15,4 г -0,3 % до 0,4 %
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИНОК	Not more than 60 µm Не більше 60 мкм	< 60 µm < 60 мкм
RELATED SUBSTANCES  ВІЗНАЧЕННЯ ДОМІШОК	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* < LOQ* < LOQ*  < LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ*
MICROBIOLOGICAL PURITY	TAMC: 10 <sup>2</sup> cfu/g TYMC: 10 <sup>1</sup> cfu/g Staphylococcus aureus in 1 g: absence Pseudomonas aeruginosa in 1 g: absence TAMC: 10 <sup>2</sup> КОЕ/г TYMC: 10 <sup>1</sup> КОЕ/г Staphylococcus aureus в 1 г: відсутня Pseudomonas aeruginosa в 1 г: відсутня	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутня Відсутня



Вх. акт 203 від 19.10.2023. Моголь

**BELUPO**

Pharmaceuticals and Cosmetics d.d,  
 Danica 5, 48000 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, ointment for external use 0,05 %, 15 g in tube №1	Manufacturing date:	08.2023
Найменування продукту:	БЕЛОДЕРМ, мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г у тубі №1	Дата виробництва:	08.2023
Batch No:	23491093	Expire date:	08.2027
Серія №:	23491093	Придатний до:	08.2027

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE	0,475 – 0,525 mg/g, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content	0,502 mg/g 100,4 %
ЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНА	0,475 – 0,525 мг/г або 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	0,502 мг/г 100,4 %

\* 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 упакування, 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.Калчић, мр.сц. спец.  
 Date: 12.10.2023

BELUPO  
 Ijekovij i kozmetika, d.d  
 Koprivnica

