



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

26.12.2023

№ 64708/23/10

БЕЛОДЕРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

Серія лікарського засобу № 23498093

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

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 № 4128/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BELUPO**

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 %, 30 g in tube №1	Manufacturing date:	09.2023
Найменування продукту:	БЕЛОДЕРМ, мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 30 г у тубі №1	Дата виробництва:	09.2023
Batch No:	23498093	Expire date:	08.2027
Серія №:	23498093	Придатний до:	08.2027
Quantity:	4.918 pcs a' 30 g	Сторінка 1 з 2	
Кількість:	4.918 уп. по 30 г		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/02/01 unlimited
 Реєстраційне 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 випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
pH OF AQUEOUS EXTRACT pH ВОДНОГО ВИЛУЧЕННЯ	5,0 – 7,0	5,8
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 %	30,8 g -0,7 % to 1,7 % 30,8 g -0,7 % до 1,7 %
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТКИ	Not more than 60 µm Не більше 60 мкм	< 60 µm < 60 мкм
RELATED SUBSTANCES ВИЗНАЧЕННЯ 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 більше 0,5 % Бетаметазон-21-пропіонат: не більше 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 МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu/g TYMC: 10 ¹ cfu/g Staphylococcus aureus in 1 g: absence Pseudomonas aeruginosa in 1 g: absence TAMC: 10 ² КОЕ/г TYMC: 10 ¹ КОЕ/г Staphylococcus aureus в 1 г: відсутня Pseudomonas aeruginosa в 1 г: відсутня	<10 <10



Вх. ак. № 804 від 13.12.2023. М. С. М. С.

**BELUPO**

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 %,30 g in tube №1	Manufacturing date:	09.2023
Найменування продукту:	БЕЛОДЕРМ, мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 30 г у тубі №1	Дата виробництва:	09.2023
Batch No:	23498093	Expire date:	08.2027
Серія №:	23498093	Придатний до:	08.2027

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 mg/g или 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	0,503 mg/g 100,6 % 0,503 mg/g 100,6 %

* 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 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:
 I.Калчиц, мр.сц. спец.
 Date: 17.10.2023



BELUPO
 lijekovi i kozmetika, d.d.
 KOPRIVNICA