



**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

08.05.2024

№ 23165/24/10

БЕЛАКНЕ® ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 1 мг/г + 25 мг/г, по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20204/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2028

Серія лікарського засобу № **24639024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 08.05.2024 № 1214/3.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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: Belacne® Duo, gel, 1 mg/g + 25 mg/g, 30 g in bottle with airless pump and cardboard pack. Manufacturing date: 02.2024
 Найменування продукту: Белакне® Дуо, гель, 1 мг/г + 25 мг/г, по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці. Дата виробництва: 02.2024
 Batch No: 24639024. Expiry date: 01.2026
 Серія №: 24639024. Придатний до: 01.2026
 Quantity: 5.674 pcs a' 30 g. Сторінка 1 з 3
 Кількість: 5.674 шт. по 30 г

Marketing Authorization in Ukraine: UA/20204/01/01 valid till 18.10.2028
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/20204/01/01 діє до 18.10.2028
 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, 48000 Koprivnica, Croatia
 Адреса виробництва: вул. Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	A white to very pale yellow opaque gel. Непрозорий гель від білого до дуже блідо-жовтого кольору	Complies Відповідає
pH	3,0 – 5,0	4,1
pH	3,0 – 5,0	4,1
IDENTIFICATION OF ADAPALENE ІДЕНТИФІКАЦІЯ АДАПАЛЕНА	a) The retention time of adapalene peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. b) The UV spectra of adapalene peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should be identical. a) Часи утримання піку адапалену на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів мають співпадати. b) УФ-спектри піку адапалену на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними.	Complies Complies Відповідає Відповідає
IDENTIFICATION OF BENZOYL PEROXIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗОЇЛУ ПЕРОКСИДУ	a) The retention time of benzoyl peroxide peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. b) The UV spectra of benzoyl peroxide peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should be identical. a) Часи утримування піку бензоїлу пероксиду на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів мають співпадати. b) УФ-спектри піку бензоїлу пероксиду, на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, повинні бути ідентичними	Complies Complies Відповідає Відповідає
IDENTIFICATION OF DISODIUM EDTATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЮ ЕДЕТАТУ	The retention time of disodium edetate peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Час утримання піку динатрію едетату на хроматограмах випробуваного розчину та стандартного розчину мають співпадати.	Complies Відповідає



*Вх. акт. № 2085
 26.04.24*



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: Belacne® Duo, gel, 1 mg/g + 25 mg/g, Manufacturing date: 02.2024
30 g in bottle with airless pump and cardboard pack

Найменування продукту: Белакне® Дуо, гель, 1 мг/г + 25 мг/г, Дата виробництва: 02.2024
по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці

Batch No: 24639024 Expire date: 01.2026
Серія №: 24639024 Придатний до: 01.2026

Сторінка 2 з 3

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF ADAPALENE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АДАПАЛЕНУ	0,95 – 1,05 mg/g (95,0 – 105,0%) 0,95 – 1,05 мг/г (95,0 – 105,0%)	0,99 mg/g 98,5 % 0,99 мг/г 98,5 %
CONTENT OF BENZOYL PEROXIDE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗОЇЛУ ПЕРОКСИДУ	25,00 – 27,50 mg/g (100,0 – 110,0 %) 25,00 – 27,50 мг/г (100,0 – 110,0 %)	26,49 mg/g 105,9 % 26,49 мг/г 105,9 %
CONTENT OF DISODIUM EDTATE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДИНАТРИЮ ЕДЕТАТУ	0,9 – 1,1 mg/g (90,0 – 110,0%) 0,9 – 1,1 мг/г (90,0 – 110,0%)	1,00 mg/g 99,7 % 1,00 мг/г 99,7 %
RELATED SUBSTANCES OF ADAPALENE СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ АДАПАЛЕНУ	Individual unknown impurity: not more than 0,1 %. Total impurities: not more than 0,5 %. Одинична неідентифікована домішка: не більше 0,1 %. Загальний вміст домішок: не більше 0,5 %.	0,025 %; 0,042% 0,204 % 0,025 %; 0,042% 0,204 %
RELATED SUBSTANCES OF BENZOYL PEROXIDE СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ БЕНЗОЇЛУ ПЕРОКСИДУ	Impurity B: not more than 2,5 %. Individual unknown impurity: not more than 0,1 %. Total impurities: not more than 3,0 %. Домішка В: не більше 2,5 %. Одинична неідентифікована домішка: не більше 0,1 %. Загальний вміст домішок: не більше 3,0 %.	0,477 %; 0,012 %; 0,031% 0,520% 0,477 %; 0,012 %; 0,031% 0,520%
VISCOSITY В'ЯЗКІСТЬ	40 Pas – 110 Pas 40 Па•с – 110 Па•с	75,2 Pas 75,2 Па•с
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТОК	Not less than 95% of particles: ≤ 25 μ Не менше 95% часток: ≤ 25 мкм	99,77 % 99,77 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu/g TYMC: 10 ¹ cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence TAMC: 10 ² КУО /г TYMC: 10 ¹ КУО /г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г – відсутні <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г – відсутні	<10 <10 absence absence 0 0 відсутні відсутні

* LOQ – межа кількісного визначення





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:	Belacne® Duo, gel, 1 mg/g + 25 mg/g, 30 g in bottle with airless pump and cardboard pack	Manufacturing date:	02.2024
Найменування продукту:	Белакне® Дуо, гель, 1 мг/г + 25 мг/г, по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці	Дата виробництва:	02.2024
Batch No:	24639024	Expire date:	01.2026
Серія №:	24639024	Придатний до:	01.2026

Сторінка 3 з 3

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been 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/Дата: 22.03.2024

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA

