



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

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ

Product name: BELODERM, ointment for external use Manufacturing date: 04.2020
0,05 %, 30 g in tube №1
Наименование продукта: БЕЛОДЕРМ, мазь для зовнішнього Дата производства: 04.2020
застосування 0,05 % по 30 г у тубі №1
Batch No: 24841040 Expire date: 04.2024
Серия №: 24841040 Годен до: 04.2024
Quantity: 5.900 pcs a' 30 g
Количество: 5.900 уп. по 30 г

Страница 1 из 2

Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/02/01 unlimited
Регистрационное удостоверение в Украине: UA/9695/02/01 действует бессрочно
Conclusion of conformation GMP: № 259/2020/C-644 from 23.07.2020
Заклучение подтверждения сертификата GMP: № 259/2020/C-644 от 23.07.2020
Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16
Лицензия на производство: №381-10-05/162-17-16
Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia
Производитель: Белупо, лекарства и косметика, д.д., Хорватия
Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Адрес производства: вул. Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	White semitransparent homogenous ointment. Белая, полупрозрачная однородная мазь.	Complies Соответствует
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE ИДЕНТИФИКАЦИЯ 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. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бетаметазона на хроматограмме стандартного раствора	Complies Соответствует
pH OF AQUEOUS EXTRACT рН ВОДНОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ	5,0 – 7,0	6,2
AVERAGE FILLING MASS СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ	Not less of nominal mass, filling mass variation of average is not more than ±10 % Не менее номинальной. отклонения массы содержимого тубы от средней не более ±10 %	30,7 g -2,1 % to 0,9 % 30,7 г -2,1 % до 0,9 %
PARTICLE SIZE РАЗМЕР ЧАСТИЦ	Not more than 60 µm Не более 60 мкм	< 60 µm < 60 мкм
RELATED SUBSTANCES ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИМЕСЕЙ	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-пропионат: не более 0,5 % Бетаметазон-21-пропионат: не более 0,5 % Каждой индивидуальной неидентифицированной примеси: не более 0,5 % Сумма всех примесей: не более 2,5 %	< LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ*
MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ 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: отсутствует <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г: отсутствует	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Отсутствует Отсутствует

№ 2235 от 04.08.2020

Резцова И.С.

**BELUPO**

Pharmaceuticals and Cosmetics d.d.
 Danica 5, 48000 Koprivnica, Croatia
 Белупо, ліки та косметика д.д.,
 вул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ

Product name:	BELODERM, ointment for external use 0,05 %, 30 g in tube №1	Manufacturing date:	04.2020
Наименование продукта:	БЕЛОДЕРМ, мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 30 г у тубі №1	Дата производства:	04.2020
Batch No:	24841040	Expire date:	04.2024
Серия №:	24841040	Годен до:	04.2024

Страница 2 из 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CONTENT OF BETAMETHASONE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ 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 % от заявленного количества	0,500 mg/g 100,1 % 0,500 mg/g 100,1 %

* LOQ – предел количественного определения

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.

Заключение: Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и проверку качества, и выпущена на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP и нормами спецификации регистрационного удостоверения страны импортера. Протокол на серию был проверен и признан соответствующим требованиям GMP.

Qualified Person:
 I. Kalčić, M.Sc.Spec.
 Уполномоченное лицо:
 И.Калчич, мр.сц. спец.
 Date: 24.04.2020

BELUPO
 Pharma & Cosmetics d.d.
 KOPRIVNICA



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2457 від 20.08.2020

Назва зразка: БЕЛОДЕРМ, мазь для зовнішнього застосування 0,05 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

Регістраційний номер: 2406.20

Виробник: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія

Номер серії: 24841040

Місце відбору зразка: ТОВ "Вента.ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5626-002.2.1/002.0/2-20 від 05.08.2020 р.

Акт відбору зразка: № від 06.08.2020

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 12.08.2020

Дати виконання робіт: 17.08.2020 - 20.08.2020

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

ПД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/9695/02/01 зміни від 23.04.2020 р. наказ № 945

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Біла, напівпрозора гомогенна мазь	Відповідає
pH водної витяжки	5,0 - 7,0	5,9
Середня маса вмісту упаковки	Не менше номінальної, відхилення маси вмісту кожної туби від середньої не більше $\pm 10\%$	Відповідає
Розмір часток	Не більше 60 мкм	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2457 від 20.08.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату БЕЛОДЕРМ, мазь для зовнішнього застосування 0,05 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці, № серії 24841040, виробництво Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/9695/02/01 зміни від 23.04.2020 р. наказ № 945 за наведеними вище показниками.

Директор



Маріян Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 2457 від 20.08.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.10.2020

№ 39229/20/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24841040**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1100

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 06.10.2020 № 2509/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.08.2020 № 2457

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

М.П. _____
(підпис особи, відповідальної за документ)

_____ (підпис)

Зубарева Н. В.

_____ (ініціали та прізвище)