



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.04.2026

№ 4727/26/10

БЕЛОДЕРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем 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/9695/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **28541085**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 19.02.2026 № 0232/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Державна установа "Інститут фармакології та токсикології" НАМН України (м. Київ, вул.
Антона Цедіка, 14)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.03.2026 № 15981

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.




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: BELODERM, cream for external use Manufacturing date: 08.2025
0,05 %, 15 g in tube №1
Найменування продукту: БЕЛОДЕРМ, крем для зовнішнього Дата виробництва: 08.2025
застосування 0,05 %, по 15 г у тубі №1
Batch No: 28541085 Expire date: 07.2029
Серія №: 28541085 Придатний до: 07.2029
Quantity: 5.189 pcs a' 15 g Сторінка 1 з 2
Кількість: 5.189 уп. по 15 г
Strength of action/activity: 1 g of cream contains 0.640 mg of betamethasone dipropionate,
which corresponds to 0.500 mg of betamethasone
Сила дії/активність: 1 г крему містить бетаметазону дипропіонату 0,640 мг,
що відповідає 0,500 мг бетаметазону
Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/01/01 unlimited
Ресетраційне посвідчення в Україні: UA/9695/01/01 діє безстроково
Conclusion of confirmation GMP: № 506/2025/C-1209-25 from 01.08.2025
Висновок підтвердження сертифікату GMP: № 506/2025/C-1209-25 від 01.08.2025
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. Даніца 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	White, homogeneous cream without mechanical impurities. Білий, однорідний 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 ХЛОРОКРЕЗОЛУ (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	5.1
AVERAGE FILLING MASS СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ	Not less of nominal mass, individual filling mass variation of average filling mass is not more than $\pm 10\%$. Не менш номінальної, відхилення маси вмісту туби від середньої не більше $\pm 10\%$.	15.8 g -0.8 % to 0.8 % 15.8 g -0.8 % до 0.8 %
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИН	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% Any individual unknown related substance: not more than 0,5% The sum of all 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 ³ 0.149 % < LOQ ³ 0.149 % < LOQ ³ 0.149 % < LOQ ³ 0.149 %

M. D. 10 02 2025 15.8 g 0.01.26 15.8 g



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	BELODERM, cream for external use 0,05 %, 15 g in tube №1	Manufacturing date:	08.2025
Найменування продукту:	БЕЛОДЕРМ, крем для зовнішнього застосування 0,05 %, по 15 г у тубі №1	Дата виробництва:	08.2025
Batch No:	28541085	Expire date:	07.2029
Серія №:	28541085	Придатний до:	07.2029

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	0.498 mg/g 99,6 % 0,498 мг/г 99,6 %
CONTENT OF CHLOROCRESOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ХЛОРОКРЕЗОЛУ	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	1.008 mg/g 100,8 % 1,008 мг/г 100,8 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА 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 КУО/г TYMC: 10 ¹ КУО/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

¹ 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 підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була произведена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та нормами спеціфікації реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і визнаний відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:
T. TETEC, MPharm. Univ. M.
Уповноважена особа:
Т.Тетец, МФарм.Унів.М.
Date/Дата: 15.09.2025

BELUPO
Pharmaceuticals and Cosmetics, d.o.o.
Koprivnica 55