



**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**

17.02.2026

№ 4733/26/10

БЕЛОРЕТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 20 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20248/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № **28839105**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 16.02.2026 № 0232/17.

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: Beloretin, soft capsules, 20 mg
15 capsules in a blister, 2 blisters in a
cardboard pack
Найменування продукту: Белоретин, капсули м'які, 20 мг
по 15 капсул у блистері, по 2
блистери у картонній паці
Batch No: 28839105
Серія №: 28839105
Quantity: 12.986 pcs
Кількість: 12.986 шт.
Manufacturing date: 05.2025
Дата виробництва: 05.2025
Expire date: 04.2028
Придатний до: 04.2028
Strength of action/activity: 1 capsule contains 20 mg of isotretinoin
Сила дії/активність: 1 капсула містить 20 мг ізотретиноїну
Marketing Authorization in Ukraine: UA/20248/01/02 valid till 14.11.2028
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/20248/01/02 діє до 14.11.2028
Conclusion of confirmation GMP: № 506/2025/C-1209-25 from 01.08.2025
Висновок підтвердження сертифіката 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 (primary packaging, secondary packaging, quality control and batch release);
Douglas Manufacturing Ltd, New Zealand (manufacturer of bulk-product);
Swiss Caps AG, Switzerland (manufacturer of capsules).

Виробник:
Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)
Дуглас Мануфактурінг Лтд, Нова Зеландія (виробництво готового лікарського засобу);
Swiss Caps AG, Швейцарія (виробництво капсул).

Manufacturing site:
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia (Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.);
Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand (Douglas Manufacturing Ltd.);
Husenstrasse 35, CH-9533 Kirchberg, Switzerland (Swiss Caps AG).

Адреса виробництва:
вул. Даніца 5, 48000 Копрівниця, Хорватія (Белупо, ліки та косметика, д.д.)
Корнер Те Паї Плейс енд Сентрал Парк Драйв, Лінколн, Окленд 0610, Нова Зеландія (Дуглас Мануфактурінг Лтд);
Хусенштрассе, 35, СТ-9533 Кірхберг, Швейцарія (Swiss Caps AG).

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Burgundy, oval, soft-gelatin capsule, containing a yellow-orange, opaque, viscous liquid Овальні м'які желатинові капсули бордового кольору, які містять жовто-оранжеву непрозору в'язку рідину	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ISOTRETINOIN ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІЗОТРЕТИНОЇНУ	a) The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. а) Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати	Complies Відповідає
b) UV б) УФ	b) The UV spectra of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution 2 should be identical. б) УФ-спектр основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину 2 має бути ідентичним.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BUTHYLHYDROXYANISOLE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БУТИЛГІДРОКСАніЗОЛУ	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF α-TOCOPHEROL ІДЕНТИФІКАЦІЯ α-ТОКОФЕРОЛУ	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати.	Complies Відповідає

Відп. за якість 05.09.2025 TUL



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:	Beloretin, soft capsules, 20 mg 15 capsules in a blister, 2 blisters in a cardboard pack	Manufacturing date:	05.2025
Найменування продукту:	Белоретин, капсули м'які, 20 мг по 15 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній пакуці	Дата виробництва:	05.2025
Batch No:	28839105	Expire date:	04.2028
Серія №:	28839105	Придатний до:	04.2028

Сторінка 2 з 3

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
IDENTIFICATION OF EDTA ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДІНАТРИЮ ЕДЕТАТУ	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів мають співпадати.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF PONCEAU 4R ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОНСЕО 4R	The UV spectra of sample solution and reference solution should be identical. УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF INDIGOCARMINE ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІНДІГОКАРМІНУ	The UV spectra of sample solution and reference solution should be identical. УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF TITANIUM DIOXIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ	Colour reaction Якісна реакція	Complies Відповідає
CONTENT OF ISOTRETINOIN КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ ІЗОТРЕТИНОІНУ	19.0 – 21.0 mg/caps. (95.0 – 105.0%)	20.49 mg 102.5 %
CONTENT OF BUTHYLHYDROXYANISOLE КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ БУТИЛГІДРОКСАНИЗОЛУ	0.18 – 0.22 mg/caps. (90.0 – 110.0%)	0.199 mg 99.4 %
CONTENT OF α-TOCOPHEROL КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ α-ТОКОФЕРОЛУ	4.5 – 5.5 mg/caps. (90.0 – 110.0%)	4.957 mg 99.1 %
CONTENT OF EDTA КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ ДІНАТРИЮ ЕДЕТАТУ	0.81 – 0.99 mg/caps. (90.0 – 110.0%)	0.874 mg 97.1 %
UNIFORMITY OF CONTENT ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ	AV ≤ 15.0 % (L1) on 10 units AV ≤ 15.0 % (L1) and 0.75 M < Xi < 1.25 M on 30 units Для 10 одиниць: AV ≤ 15.0 (L1) Для 30 одиниць: AV ≤ 15.0 (L1) и 0.75M < xi < 1.25M	8,3 8,3
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Tretinoin: not more than 0.5 %. Single unidentified impurity: not more than 0.2 %. Total impurities (excluding tretinoin): not more than 1.0 %. Третіноїн: не більше 0,5 %. Одиначна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %. Загальний вміст домішок (за виключенням третіноїну): не більше 1,0 %.	0.064 % <LOQ ⁺ <LOQ ⁺ 0.064 % <LOQ ⁺ <LOQ ⁺



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	Beloretin, soft capsules, 20 mg 15 capsules in a blister, 2 blisters in a cardboard pack	Manufacturing date:	05.2025
Найменування продукту:	Белоретин, капсули м'які, 20 мг по 15 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній пакуці	Дата виробництва:	05.2025
Batch No:	28839105	Expire date:	04.2028
Серія №:	28839105	Придатний до: Сторінка 3 з 3	04.2028

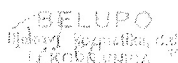
PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DISSOLUTION Stage 1: Average amount dissolved in 60 min	Q = 75 % S1: The average amount dissolved in 60 minutes is not less than Q + 10 %. S2: The average amount dissolved (S1 + S2) in 60 minutes is equal to or greater than Q + 5 %. S3: The average amount dissolved (S1 + S2 + S3) in 60 minutes is equal to or greater than Q.	99 %
РОЗЧИНЕННЯ Стадія 1: Середня кількість, розчинена за 60 хвилин	Q = 75 % S1: Середня кількість, розчинена за 60 хвилин, становить не менше Q + 10 %. S2: середня кількість, розчинена (S1 + S2) за 60 хвилин, дорівнює або перевищує Q + 5 %. S3: середня кількість, розчинена (S1 + S2 + S3) за 60 хвилин, дорівнює або перевищує Q.	99 %
MICROBIOLOGICAL PURITY	TAMC: not more than 10^3 cfu /g TYMC: not more than 10^2 cfu /g <i>Escherichia coli</i> : absence in 1 g	<10 <10 Absence
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: не більше 10^3 КУО/г TYMC: не більше 10^2 КУО/г <i>Escherichia coli</i> : Відсутній в 1г	<10 <10 Відсутній

* 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 засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування, маркування та контроль якості, і випущена на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Запис про серію було перевірено і встановлено, що вона відповідає вимогам GMP.

Qualified Person:
T. TETEC, MPharm, Univ. M.
Уповноважена особа:
Т.Тетец, МФарм, Унів.М.
Date/Дата: 15.10.2025





**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**

11.03.2026

№ 10340/26/10

БЕЛОРЕТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 20 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20248/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № **28840105**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 06.03.2026 № 0579/15.

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. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія	QUALITY CONTROL DEPARTMENT ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
---	--	--

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Product name:	Beloretin, soft capsules, 20 mg 15 capsules in a blister, 2 blisters in a cardboard pack	Manufacturing date:	05.2025
Найменування продукту:	Белоретин, капсули м'які, 20 мг по 15 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній паці	Дата виробництва:	05.2025
Batch No:	28840105	Expiry date:	04.2028
Серія №:	28840105	Циклічний до:	04.2028
Quantity:	16.547 pcs	Сторінка 1 з 3	
Кількість:	16.547 шт.		
Strength of action/activity: 1 capsule contains 20 mg of isotretinoin			
Сила дії/активності: 1 капсула містить 20 мг ізотретиноїну			
Marketing Authorization in Ukraine: UA/20248/01/02 valid till 14.11.2028			
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/20248/01/02 діє до 14.11.2028			
Conclusion of confirmation GMP: № 506/2025/C-1209-25 from 01.08.2025			
Висновок підтвердження сертифіката 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 (primary packaging, secondary packaging, quality control and batch release);
Douglas Manufacturing Ltd, New Zealand (manufacturer of bulk-product);
Swiss Caps AG, Switzerland (manufacturer of capsules).
Виробник:
Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)
Дуглас Мануфактурінг Лтд, Нова Зеландія (виробництво готового лікарського засобу),
Swiss Caps AG, Швейцарія (виробництво капсул)
Manufacturing site:
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia (Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.);
Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand (Douglas Manufacturing Ltd);
Husenstrasse 35, CH-9533 Kirchberg, Switzerland (Swiss Caps AG).
Адреса виробництва:
вул. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія (Белупо, ліки та косметика, д.д.)
Корнер Те Паї Плейс і Централ Парк Драйв, Лінкальн, Окленд 0610, Нова Зеландія (Дуглас Мануфактурінг Лтд);
Хусенштрассе, 35, СТ- 9533 Кіршберг, Швейцарія (Swiss Caps AG).

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВІМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Burgundy, oval, soft-gelatin capsule, containing a yellow-orange, opaque, viscous liquid Овальні м'які желатинові капсули бордового кольору, які містять жовто-оранжеву непрозору в'язку рідину	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ISOTRETINOIN ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІЗОТРЕТИНОЇНУ	a) The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. а) Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати b) The UV spectra of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution 2 should be identical. б) УФ-спектр основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину 2 має бути ідентичним	Complies Відповідає Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BUTHYLHYDROXYANISOLE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БУТИЛГІДРОКСИАНІЗОЛУ	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF α-TOCOPHEROL ІДЕНТИФІКАЦІЯ α-ТОКОФЕРОЛУ	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати	Complies Відповідає

Handwritten signature: M. L. 18.05.25 18.05.25 18.05.25



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	Beloretin, soft capsules, 20 mg 15 capsules in a blister, 2 blisters in a cardboard pack	Manufacturing date:	05.2025
Найменування продукту:	Белоретин, капсули м'які, 20 мг по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній паці	Дата виробництва	05.2025
Batch No:	28840105	Expire date:	04.2028
Серія №:	28840105	Придатний до:	04.2028

Сторінка 2 з 3

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
IDENTIFICATION OF EDTA ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДІНАТРИЮ ЕДЕТАТУ	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів мають співпадати	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF PONCEAU 4R ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОНСЕО 4R	The UV spectra of sample solution and reference solution should be identical. УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF INDIGOCARMINE ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІНДІГОКАРМІНУ	The UV spectra of sample solution and reference solution should be identical. УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF TITANIUM DIOXIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ	Colour reaction Яскрава реакція	Complies Відповідає
CONTENT OF ISOTRETINOIN КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ІЗОТРЕТИНОІНУ	19.0 – 21.0 mg/caps. (95.0 – 105.0%)	20.30 mg 101.5 %
CONTENT OF BUTHYLHYDROXYANISOLE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БУТИЛГІДРОКСІАНИЗОЛУ	0.18 – 0.22 mg/caps. (90.0 – 110.0%)	0.200 mg 99.8 %
CONTENT OF α-TOCOPHEROL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ α-ТОКОФЕРОЛУ	4.5 – 5.5 mg/caps. (90.0 – 110.0%)	4.933 mg 98.7 %
CONTENT OF EDTA КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДІНАТРИЮ ЕДЕТАТУ	0.81 – 0.99 mg/caps. (90.0 – 110.0%)	0.876 mg 97.3 %
UNIFORMITY OF CONTENT ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ	AV ≤ 15.0 % (L1) on 10 units AV ≤ 15.0 % (L1) and 0.75 M ≤ Xi ≤ 1.25 M on 30 units Для 10 одиниць: AV ≤ 15,0 (L1) Для 30 одиниць: AV ≤ 15,0 (L1) и 0,75M ≤ Xi ≤ 1,25M	6.2 6.2
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Tretinoin: not more than 0.5 %. Single unidentified impurity: not more than 0.2 %. Total impurities (excluding tretinoin): not more than 1.0 %. Третіноін: не більше 0,5 %. Одиначка неідентифікована домішка: не більше 0.2 %. Загальний вміст домішок (за виключенням третіноіну): не більше 1,0 %.	0.081 % ≤LOQ* ≤LOQ* 0.081 % ≤LOQ* ≤LOQ*

	Pharmaceuticals and cosmetics Inc., Ulica Danica 5, 48 000 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:	Beloretin, soft capsules, 20 mg 15 capsules in a blister, 2 blisters in a cardboard pack	Manufacturing date:	05.2025
Найменування продукту:	Белоретин, капсули м'які, 20 мг по 15 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній пачці	Дата виробництва:	05.2025
Batch No:	28840105	Expire date:	04.2028
Серія №	28840105	Придатний до:	04.2028
		Сторінка 3 з 3	

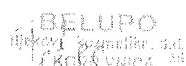
PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DISSOLUTION Stage 1: Average amount dissolved in 60 min	Q = 75 % S1: The average amount dissolved in 60 minutes is not less than Q + 10 % S2: The average amount dissolved (S1 + S2) in 60 minutes is equal to or greater than Q + 5 % S3: The average amount dissolved (S1 + S2 + S3) in 60 minutes is equal to or greater than Q.	99 %
РОЗЧИНЕННЯ Стадія 1: Середня кількість, розчинена за 60 хвилин	Q = 75 % S1: Середня кількість, розчинена за 60 хвилин, становить не менше Q + 10 % S2: середня кількість, розчинена (S1 + S2) за 60 хвилин, дорівнює або перевищує Q + 5 % S3: середня кількість, розчинена (S1 + S2 + S3) за 60 хвилин, дорівнює або перевищує Q.	99 %
MICROBIOLOGICAL PURITY	TAMC: not more than 10 ³ cfu /g TYMC: not more than 10 ² cfu /g <i>Escherichia coli</i> : absence in 1 g	<10 <10 Absence
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: не більше 10 ³ КУО/г TYMC: не більше 10 ² КУО/г <i>Escherichia coli</i> : Відсутній в 1г	<10 <10 Відсутній

* 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 засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування, маркування та контроль якості, і випущена на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP та специфікації, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Запис про серію було перевірено і встановлено, що вона відповідає вимогам GMP.

Qualified Person:
T. TETEC, MPharm, Univ. M.
Уповноважена особа:
Т.Тетец, МФарм.Унів.М.
Date/Дата: 15.10.2025


Фармацевтична д.д.
СКОПЈАНИЦА

