



**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**

08.04.2026

№ 4729/26/10

БЕЛОДЕРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 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/9695/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **27402035**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 № 0232/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.03.2026 № 15982

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 служби
(посадка засобу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Pharmaceuticals and Cosmetics d.d.
Danica 5, 48000 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: BELODERM, ointment for external use
0,05 %, 15 g in tube №1
Найменування продукту: БЕЛОДЕРМ, мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г у тубі №1
Batch No: 27402035
Серія №: 27402035
Quantity: 4.856 pcs a' 15 g
Кількість: 4.856 уп. по 15 г
Strength of action/activity: 1 g of ointment contains 0.640 mg of betamethasone dipropionate, which corresponds to 0.500 mg of betamethasone.
Сила дії/активність: 1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату 0,640 мг, що відповідає 0,500 мг бетаметазону:
Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/02/01 unlimited
Ресетраційне 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 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	White semitransparent homogenous ointment. Біла, напівпрозора однорідна 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	Complies Відповідає
pH OF AQUEOUS EXTRACT рН ВОДНОГО ВІДЛУЧЕННЯ	5.0 - 7.0	5.7
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 %	15.2 g -0.2 % to 0.2 % 15.2 g -0.2 % до 0.2 %
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИНОК	Not more than 60 μ m Не більше 60 мкм	< 60 μ m < 60 мкм
RELATED SUBSTANCES ВІЗНАЧЕННЯ 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 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 %	0.159 % < LOQ* < LOQ* 0.159 % 0.159 % < LOQ* < LOQ* 0.159 %
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 КУО/г TYMC: 10^1 КУО/г Staphylococcus aureus в 1 г: відсутня Pseudomonas aeruginosa в 1 г: відсутня	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутня Відсутня

in case of doubt sign AD.01.26 shelf

 BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics d.d. Danica 5, 48000 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:	BELODERM, ointment for external use 0,05 %, 15 g in tube №1	Manufacturing date:	03.2025
Найменування продукту:	БЕЛОДЕРМ, мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г у тубі №1	Дата виробництва:	03.2025
Batch No:	27402035	Expire date:	02.2029
Серія №:	27402035	Придатний до:	02.2029
		Сторінка 2 з 2	

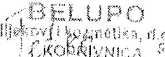
PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНА	0,475 – 0,525 mg/g, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content 0,475 – 0,525 mg/g або 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	0,503 mg/g 100,6 % 0,503 mg/g 100,6 %

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:
 T. TETEC, MPharm. Univ. M.
 Уповноважена особа:
 Т.Тетец, МФарм.Унів.М.
 Date/Data: 21.03.2025


 BELUPO
 Pharmaceuticals and Cosmetics d.d.
 Koprivnica