



**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**

10.11.2025

№ 55455/25/10

БЛОГІР-3

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою
(на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15359/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2507356B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

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 07.11.2025 № 3500/12.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: BLOGIR-3, oral solution, 0.5 mg/ml 60 ml
1 bottle with a measuring spoon (2.5 ml or 5 ml)
Найменування продукту: БЛОГІР-3, розчин оральний, 0,5 мг/мл 60 мл
по 1 флакону разом з мірною ложечкою
(на 2,5 мл або 5 мл) в картонній паціці
Batch No: 2507356B
Серія №: 2507356B
Quantity: 2.256 a' 60 ml
Кількість: 2,256 уп. по 60 мл
Manufacturing date: 07.2025
Дата виробництва: 07.2025
Expire date: 06.2028
Придатний до: 06.2028
Сторінка 1 з 2
Strength of action/activity: 1 ml of oral solution contains 0.5 mg of desloratadine.
Сила дії/активності: 1 мл розчину орального містить 0,5 мг дезлоратадину;
Marketing Authorization in Ukraine: UA/15359/02/01 – unlimited.
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/15359/02/01 діє безстроково
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. (responsible for secondary packaging, batch release), Croatia
FAMAR A.V.E. (manufacturer of finished medicinal product, primary, secondary packaging), Greece
Виробник: Белупо, ліки та косметика, д.д. (відповідальний за вторинне пакування, випуск серії), Хорватія;
ФАМАР А.В.Е. (виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування), Греція
Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia (Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.)
Авлон Плант, 49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece (FAMAR A.V.E.)
Адреса виробництва: вул. Даніна 5, 48000 Копрівниця, Хорватія (Белупо, ліки та косметика, д.д.)
Авлон Плант, 49 км Націонал Родат Атене-Ламія, Авлона Аттікі, 19011, Греція (ФАМАР А.В.Е.)

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Clear, colourless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
ODOUR ЗАПАХ	Pleasant fruity odour. Приємний фруктовий запах.	Complies Відповідає
CLARITY AND DEGREE OF OPALESCENCE ПРОЗОРІСТЬ І СТУПЕНЬ МУТНОСТІ	Opalescence of oral solution should not be more opalescent than reference suspension I. Випробуваний розчин не повинен за інтенсивністю каламутності перевищувати стандартної суспензії І.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF DESLORATADINE (UV)	The UV spectrum of the test solution corresponds the UV spectrum of the reference solution.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДЕЗЛОРАТАДИНУ (УФ)	УФ-спектр випробуваного розчину відповідає УФ-спектру стандартного розчину	Відповідає
IDENTIFICATION OF DESLORATADINE (HPLC)	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution of desloratadine.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДЕЗЛОРАТАДИНУ (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину дезлоратадину	Відповідає
UNIFORMITY OF MASS OF DOSES* ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ДОЗ*	*test is performed on first three commercial batches and then on one batch per year Of the 20 individual doses, no more than two deviate from the average mass by more than 10%, and none deviate by more than 20% *тест проводиться на трьох перших промислових серіях, далі – на одній серії щорічно З 20 індивідуальних доз не більше двох відхиляються від середньої маси більш ніж на 10% і жодна не відхиляється більш ніж на 20%	

Be an 150169 03.11.20 Taut

**BELUPO**

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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: BLOGIR-3, oral solution, 0.5 mg/ml 60 ml
1 bottle with a measuring spoon (2.5 ml or 5 ml)
Найменування продукту: БЛОГІР-3, розчин оральний, 0.5 мг/мл 60 мл
по 1 флакону разом з міркою ложечкою
(на 2,5 мл або 5 мл) в картонній паці
Batch No: 2507356B
Серія №: 2507356B
Manufacturing date: 07.2025
Дата виробництва: 07.2025
Expiry date: 06.2028
Придатний до: 06.2028

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
FILLED VOLUMEN ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ	Not less than declared volume Не менш ніж номінальний об'єм	Complies Відповідає
pH	5.0 - 6.0	5.7
CONTENT OF DESLORATADINE (HPLC)	1 ml of oral solution contains 0.475 - 0.525 mg/ml of desloratadine, i.e. 95.0 - 105.0 % of the declared content.	0.497 mg/ml 99.5%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДЕЗЛОРАТАДИНУ (ВЕРХ)	1 г розчину орального містить 0.475 - 0.525 мг/мл дезлоратадину, тобто, 95.0 - 105.0% від заявленої кількості	0.497 мг/мл 99.5%
RELATED SUBSTANCES (HPLC)	N-formyl impurity - not more than 0.4% Any unknown impurity - not more than 0.4% Sum of all impurities - not more than 1.5%	Not detected 0.021 0.021
СТОРОННІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)	Домішка N-форміл - не більше 0.4% Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0.4% Сума всіх домішок - не більше 1.5 %	не виявлено 0.021 0.021
MICROBIOLOGICAL PURITY	TAMC: not more than 10 ² CFU/g TYMC: not more than 10 ¹ CFU/g <i>Escherichia coli</i> in 1 g - absence	<10 <10 Absence
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: не більше 10 ² КУО/г TYMC: не більше 10 ¹ КУО/г <i>Escherichia coli</i> в 1 г - відсутня	<10 <10 Відсутня

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: 20.10.2025

BELUPO
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.