



Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,
 Ulica Danica 5, 48 000 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: ACICLOVIR BELUPO, Manufacturing date: 09.2020
 cream for external use 5 %, 5 g in tube №1
 in box

Наименование продукта: АЦИКЛОВІР БЕЛУПО, Дата производства: 09.2020
 крем для зовнішнього застосування 5 %, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

Batch No: 26031090 Expire date: 09.2022
 Серия №: 26031090 Годен до: 09.2022
 Quantity: 51.202 pcs a' 5 g Страница 1 из 2
 Количество: 51.202 уп. по 5 г

Marketing Authorization in Ukraine: UA/14085/01/01, unlimited
 Регистрационное удостоверение в Украине: UA/14085/01/01, бессрочное
 Conclusion of confirmation GMP: № 259/2020/C-644 from 23.07.2020
 Заключение 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 homogenous cream without mechanical impurities. Белый гомогенный крем без механических включений | Complies Соответствует |
| AVERAGE FILLING MASS СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ | USP <755> minimum fill USP <755> минимальное наполнение | 5,3 g Complies 5,3 г Соответствует |
| pH | 4,5-7,5 | 6,5 |
| IDENTIFICATION OF ACYCLOVIR (HPLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ АЦИКЛОВИРА (ВЭЖХ) | The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the aciclovir peak in the chromatogram obtained with standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ацикловира на хроматограмме стандартного раствора. | Complies Соответствует |
| GUANINE ГУАНИН | Not more than 1 % of the declared content of aciclovir Не более 1 % от заявленного количества ацикловира | 0,150 % |
| CONTENT OF ACYCLOVIR КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЦИКЛОВИРА | 1 g of the cream must contain 50 mg ± 5 % aciclovir 1 г крема должен содержать 50 мг ± 5 % ацикловира | 49,66 mg/g 49,66 мг/г (99,3 %) |
| MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА | TAMC: 10 ² cfu/g ТУМС: 10 ¹ cfu/g Staphylococcus aureus in 1 g: absence Pseudomonas aeruginosa in 1 g: absence TAMC: 10 ² КОЕ/г ТУМС: 10 ¹ КОЕ/г Staphylococcus aureus в 1 г: отсутствует Pseudomonas aeruginosa в 1 г: отсутствует | <10 <10 Absence Absence <10 <10 Отсутствует Отсутствует |

Вх. ам № 1865 от 26.10.20 *[Signature]*

**BELUPO**

Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 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: | ACICLOVIR BELUPO, cream for external use 5 %, 5 g in tube №1 in box | Manufacturing date: | 09.2020 |
| Наименование продукта: | АЦИКЛОВІР БЕЛУПО, крем для зовнішнього застосування 5 %, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Дата производства: | 09.2020 |
| Batch No: | 26031090 | Expire date: | 09.2022 |
| Серия №: | 26031090 | Годен до: | 09.2022 |

Страница 2 из 2

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: 12.10.2020

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA 38
Kalčić



25

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

05.11.2020

№ 58142/20/10

АЦИКЛОВІР БЕЛУПО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування 5%, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14085/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **26031090**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 30.10.2020 № 3719/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 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: ACICLOVIR BELUPO, Manufacturing date: 05.2020
cream for external use 5 %, 5 g in tube №1
Наименование продукта: АЦИКЛОВИР БЕЛУПО, Дата производства: 05.2020
крем для зовнішнього застосування 5 %, по 5 г у тубі №1
Batch No: 25213050 Expire date: 05.2022
Серия №: 25213050 Годен до: 05.2022
Quantity: 40.073 pcs a' 5 g Страница 1 из 2
Количество: 40.073 уп. по 5 г
Marketing Authorization in Ukraine: UA/14085/01/01, unlimited
Регистрационное удостоверение в Украине: UA/14085/01/01, бессрочное
Conclusion of confirmation GMP: № 259/2020/С-644 from 23.07.2020
Заключение подтверждения сертификата GMP: № 259/2020/С-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 homogenous cream without mechanical impurities. Белый однородный крем без механических включений | Complies Соответствует |
| AVERAGE FILLING MASS СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ | USP <755> minimum fill USP <755> минимальное наполнение | 5,2 g Complies 5,2 g Соответствует |
| pH | 4,5-7,5 | 6,5 |
| IDENTIFICATION OF ACYCLOVIR (HPLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ АЦИКЛОВИРА (ВЭЖХ) | The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the aciclovir peak in the chromatogram obtained with standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ацикловира на хроматограмме стандартного раствора. | Complies Соответствует |
| GUANINE ГУАНИН | Not more than 1 % of the declared content of aciclovir Не более 1 % от заявленного количества ацикловира | 0,155 % |
| CONTENT OF ACYCLOVIR КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЦИКЛОВИРА | 1 g of the cream must contain 50 mg± 5 % aciclovir 1 г крема должен содержать 50 мг ± 5 % ацикловира | 49,89 mg/g 49,89 мг/г (99,8 %) |
| MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА | TAMC: 10 ² cfu/g ТУМС: 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 ТУМС: 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 |

Dr. an. N 2224 big 09.08.2020



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

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ

| | | | |
|------------------------|--|---------------------|---------|
| Product name: | ACICLOVIR BELUPO, cream for external use 5 %, 5 g in tube №1 | Manufacturing date: | 05.2020 |
| Наименование продукта: | АЦИКЛОВІР БЕЛУПО, крем для зовнішнього застосування 5 %, по 5 г у тубі №1 | Дата производства: | 05.2020 |
| Batch No: | 25213050 | Expire date: | 05.2022 |
| Серия №: | 25213050 | Годен до: | 05.2022 |

Страница 2 из 2

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.

Заклучение: 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. Калчић, мр.сц. спец.
Date: 03.06.2020

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA



2/

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.08.2020

№ 39221/20/10

АЦИКЛОВІР БЕЛУПО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування 5%, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14085/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25213050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23000

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 **06.08.2020 № 2509/4.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



5

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2021

№ 36582/21/10

АЦИКЛОВІР БЕЛУПО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування 5%, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14085/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **27807051**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37000

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 30.06.2021 № 2208/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)