



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2023

№ 53599/23/10

БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний, по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1
флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23119073**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 **31.10.2023** № **3437/6**.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BELUPO**

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: BELOSALIC LOTION, cutaneous solution, 100 ml in pump pack bottle №1
Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин наскірний, по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1

Batch No: 23119073
Серія №: 23119073
Quantity: 10.492 pcs a' 100 ml
Кількість: 10.492 уп. по 100 мл

Manufacturing date: 07.2023
Дата виробництва: 07.2023
Expire date: 07.2025
Придатний до: 07.2025
Сторінка 1 з 2

Marketing Authorization in Ukraine: UA/10872/01/01 unlimited
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/10872/01/01 діє безстроково
Conclusion of confirmation GMP: № 449/2022/C-866 from 08.11.2022
Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 449/2022/C-866 від 08.11.2022
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 ОПІС	Clear, colourless, viscous solution smelling to isopropyl alcohol. Прозора, безбарвна, в'язка рідина з запахом ізопропанолу.	Complies Відповідає
VOLUME OF CONTAINER CONTENT ОБСЯГ ЗМІСТУ ПАКУНКА	In accordance with USP <755> Згідно з вимогами USP <755>	101,5 ml; complies 101,5 мл; Відповідає
pH	4,6 – 5,3	4,8
RELATIVE DENSITY ВІДНОСНА ГУСТІНА	0,90 – 0,94	0,938
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДІПРОПІОНАТА	The retention time of the major 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 піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетаметазона на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SALICYLIC ACID ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	Violet colour Фіолетове забарвлення	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ISOPROPYL ALCOHOL ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	The retention time of the major peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the isopropyl alcohol peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту ізопропілового на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES	Betamethasone-17-propionate: max 1,5 % Betamethasone-21-propionate: max 1,0 % Any individual unknown related substance: max 0,5 % The sum of all unknown related substances: max 1,0 % Бетаметазон-17-пропіонат не більше 1,5 % Бетаметазон-21-пропіонат не більше 1,0 % Кожній одниничній неідентифікованій домішці не більше 0,5 % Сума всіх неідентифікованих домішок не більше 1,0 %	0,217 0,137 0,101 0,101 0,217 0,137 0,101 0,101



Вх. ак. № 206 Ву 19.10.2023. *М. М. М. М.*

**BELUPO**

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:	BELOSALIC LOTION, cutaneous solution, 100 ml in pump pack bottle №1	Manufacturing date: 07.2023
Найменування продукту:	БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин на шкірний, по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1	Дата виробництва: 07.2023
Batch No:	23119073	Expiry date: 07.2025
Серія №:	23119073	Придатний до: 07.2025

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНА	1 g of product contain 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г препарату містить 0,475 – 0,525 мг бетаметазону, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	0,500 mg/g 100,1 % 0,500 мг/г 100,1 %
CONTENT OF SALICYLIC ACID КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ КІСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	1 g of product contain 19,0 – 21,0 mg of salicylic acid, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 препарат містить 19,0 – 21,0 мг кислоти саліцилової, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	19,93 mg/g 99,7 % 19,93 мг/г 99,7 %
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ СПІРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	1 g of product contain 352,8 – 431,2 mg of isopropyl alcohol, 90,0 – 110,0 % of the declared content 1 г препарату містить 352,8 – 431,2 мг спирту ізопропілового, 90,0 – 110,0 % від зазначеного на етикетці	394,3 mg/g 100,6 % 394,3 мг/г 100,6 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА	TAMC: 10 ² cfu/g TYMC: 10 ¹ cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence TAMC: 10 ² КОЕ/г TYMC: 10 ¹ КОЕ/г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г – відсутній <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г – відсутній	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутній 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 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:
I. Kalčić, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
І.Калчиц, мр.сц. спец.
Date/Дата: 21.08.2023

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA





**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**

13.03.2025

№ 10496/25/10

БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1
флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 26570104

Кількість ввезеного лікарського засобу 3116

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 05.03.2025 № 0667/19.

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. Даніца 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: BELOSALIC LOTION, cutaneous solution, 100 ml in pump pack bottle №1
Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин на шкірний. Дата виробництва: 11.2024
по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1
Batch No: 26570104
Серія №: 26570104
Quantity: 10.508 pcs a' 100 ml
Кількість: 10.508 уп. по 100 мл
Сила дії/активність: 1 г розчину містить бетаметазону (у формі дипропіонату) 0,5 мг та кислоти саліцилової 20 мг
Strength of action /activity: 1 g of solution contains betamethasone (in the form of dipropionate) 0.5 mg and salicylic acid 20 mg
Marketing Authorization in Ukraine: UA/10872/01/01 unlimited
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/10872/01/01 діє безстроково
Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
Висновок підтвердження сертифіката 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. Даніца 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Clear, colourless, viscous solution smelling to isopropyl alcohol. Прозора, безбарвна, в'язка рідина з запахом ізопропанолу.	Complies Відповідає
VOLUME OF CONTAINER CONTENT ОБСЯГ ВМІСТУ УПАКОВКИ	In accordance with USP <755> Згідно з вимогами USP <755>	101,4 ml; complies 101,4 мл, Відповідає
pH	4,6 – 5,3	4,8
RELATIVE DENSITY ВІДНОСНА ГУСТИНА	0,90 – 0,94	0,937
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТА	The retention time of the major 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 піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SALICYLIC ACID ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	Violet colour Фіолетове забарвлення	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ISOPROPYL ALCOHOL ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	The retention time of the major peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the isopropyl alcohol peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту ізопропілового на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Betamethasone-17-propionate: not more than 1,5 % Betamethasone-21-propionate: not more than 1,0 % Any individual unknown related substance: not more than 0,5 % The sum of all unknown related substances: not more than 1,0 % Бетаметазон-17-пропіонат не більше 1,5 % Бетаметазон-21-пропіонат не більше 1,0 % Кожної одиличної неідентифікованої домішки не більше 0,5 % Сума всіх неідентифікованих домішок не більше 1,0 %	<LOQ* 0,132 <LOQ* 0,233 <LOQ* 0,132 <LOQ* 0,233

Ms all 2022 01 28 0225 lrp

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	BELOSALIC LOTION, cutaneous solution, 100 ml in pump pack bottle №1	Manufacturing date: 11.2024
Найменування продукту:	БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин на шкірний, по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1	Дата виробництва: 11.2024
Batch No:	26570104	Expire date: 10.2026
Серія №:	26570104	Придатний до: 10.2026

Сторінка 2 з 2

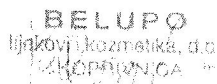
PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНА	1 g of product contain 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г препарату містить 0,475 – 0,525 мг бетаметазону, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	0,501 mg/g 100,2 % 0,501 мг/г 100,2 %
CONTENT OF SALICYLIC ACID КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	1 g of product contain 19,0 – 21,0 mg of salicylic acid, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г препарату містить 19,0 – 21,0 мг кислоти саліцилової, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	20,0 mg/g 100,0 % 20,0 мг/г 100,0 %
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	1 g of product contain 352,8 – 431,2 mg of isopropyl alcohol, 90,0 – 110,0 % of the declared content 1 г препарату містить 352,8 – 431,2 мг спирту ізопропілового, 90,0 – 110,0 % від зазначеного на етикетці	391,9 mg/g 100,0 % 391,9 мг/г 100,0 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu/g TYMC: 10 ¹ cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence TAMC: 10 ² КУО/г TYMC: 10 ¹ КУО/г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г – відсутня <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г – відсутня	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутня Відсутня

* 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:
 I. Kalčić, M.Sc.Spec.
 Уповноважена особа:
 I. Kalčić, мр.сц. спец.
 Date/Дата: 27.11.2024


 lijekovi i kozmetika, d.o.o.
 KOPRIVNICA



**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**

01.01.2025

№ 69209/25/10

БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1
флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 25942074

Кількість ввезеного лікарського засобу 4284

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 30.12.2024 № 4141/15.

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



Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)

Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



**BELUPO**

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

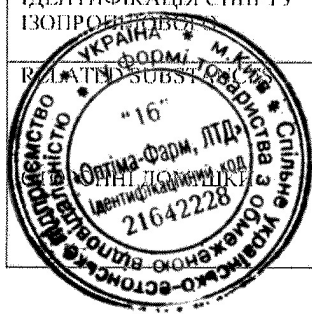
QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: BELOSALIC LOTION, cutaneous solution. Manufacturing date: 07.2024
 100 ml in pump pack bottle №1
 Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин наскірний, Дата виробництва: 07.2024
 по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1
 Batch No: 25942074 Expire date: 06.2026
 Серія №: 25942074 Придатний до: 06.2026
 Quantity: 10.530 pcs a' 100 ml Сторінка 1 з 2
 Кількість: 10.530 уп. по 100 мл
 Сила дії/активність: 1 г розчину містить бетаметазону (у формі дипропіонату) 0,5 мг
 та кислоти саліцилової 20 мг
 Strength of action /activity: 1 g of solution contains betamethasone (in the form of dipropionate) 0.5 mg
 and salicylic acid 20 mg
 Marketing Authorization in Ukraine: UA/10872/01/01 unlimited
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10872/01/01 діє безстроково
 Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
 Висновок підтвердження сертифіката 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. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Clear, colourless, viscous solution smelling to isopropyl alcohol. Прозора, безбарвна, в'язка рідина з запахом ізопропанолу.	Complies Відповідає
VOLUME OF CONTAINER CONTENT ОБСЯГ ВМІСТУ УПАКОВКИ	In accordance with USP <755> Згідно з вимогами USP <755>	101.6 ml; complies 101.6 мл; Відповідає
pH	4,6 - 5,3	4,8
RELATIVE DENSITY ВІДНОСНА ГУСТИНА	0,90 - 0,94	0,937
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТА	The retention time of the major 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 піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SALICYLIC ACID ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	Violet colour Фіолетове забарвлення	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ISOPROPYL ALCOHOL ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	The retention time of the major peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the isopropyl alcohol peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту ізопропілового на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SUBSTANCES ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОМІШКИ	Betamethasone-17-propionate: not more than 1,5 % Betamethasone-21-propionate: not more than 1,0 % Any individual unknown related substance: not more than 0,5 % The sum of all unknown related substances: not more than 1,0 % Бетаметазон-17-пропіонат не більше 1,5 % Бетаметазон-21-пропіонат не більше 1,0 % Кожної одиничної неідентифікованої домішки не більше 0,5 % Сума всіх неідентифікованих домішок не більше 1,0 %	<LOQ> <LOQ> <LOQ> <LOQ> <LOQ> <LOQ> <LOQ>



Mr. Serhii 2393
 Ver 191224

**BELUPO**

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: BELOSALIC LOTION, cutaneous solution, 100 ml in pump pack bottle №1
Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛЮСЬЙОН, розчин наскірний, по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1
Batch No: 25942074
Серія №: 25942074
Manufacturing date: 07.2024
Дата виробництва: 07.2024
Expire date: 06.2026
Придатний до: 06.2026
Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНА	1 g of product contain 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г препарату містить 0,475 – 0,525 мг бетаметазону, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	0,508 mg/g 101,7 % 0,508 мг/г 101,7 %
CONTENT OF SALICYLIC ACID КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КІСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	1 g of product contain 19,0 – 21,0 mg of salicylic acid, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г препарату містить 19,0 – 21,0 мг кислоти саліцилової, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	19,78 mg/g 98,9 % 19,78 мг/г 98,9 %
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	1 g of product contain 352,8 – 431,2 mg of isopropyl alcohol, 90,0 – 110,0 % of the declared content 1 г препарату містить 352,8 – 431,2 мг спирту ізопропілового, 90,0 – 110,0 % від зазначеного на етикетці	392,2 mg/g 100,1 % 392,2 мг/г 100,1 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ³ cfu/g TYMC: 10 ¹ cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence TAMC: 10 ³ KYO/g TYMC: 10 ¹ KYO/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г – відсутня <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г – відсутня	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутня Відсутня

* 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 вказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на вказаному 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:
I. Kalčić, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
І.Калчич, мр.сп. спец.
Date/Дата: 30.08.2024

BELUPO
Pharmaceuticals and cosmetics, d.o.o.
Koprivnica

