



**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**

20.12.2024

№ 63194/24/10

БЕЛОГЕНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25607064**

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 13.12.2024 № 3800/6.

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)

**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: BELOGENT, ointment 15 g in tube №1
Найменування продукту: БЕЛОГЕНТ, мазь, по 15 г у тубі №1
Batch No: 25607064
Серія №: 25607064
Quantity: 4.978 pcs a' 15 g
Кількість: 4.978 уп. по 15 г
Manufacturing date: 06.2024
Дата виробництва: 06.2024
Expire date: 05.2028
Придатний до: 05.2028
Сторінка 1 з 2
Strength of action/activity: 1 g of ointment contains betamethasone dipropionate 0.640 mg, which corresponds to 0.500 mg of betamethasone, gentamicin sulfate 1.66 mg, which corresponds to 1.00 mg of gentamicin.
Сила дії/активність: 1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату 0,640 мг, що відповідає 0,500 мг бетаметазону, гентаміцину сульфату 1,66 мг, що відповідає 1,00 мг гентаміцину.
Marketing Authorization in Ukraine: UA/10920/02/01 unlimited
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/10920/02/01 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. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	White semitransparent homogenous ointment. Біла напівпрозора гомогенна мазь.	Complies Відповідає
FILLING MASS МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ ПО 15 g	Not less than 15 g Не менш 15 г	Complies Відповідає
pH	4,0 – 5,0	4,9
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИН	Not more than 60 µm Не більше 60 мкм	< 60
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the betamethasone dipropionate peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку бетаметазону дипропіонату на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF GENTAMICIN SULPHATE	Size and position of 3 principal spots in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to that obtained with the standard solution. Розмір та положення трьох основних плям на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру та положенню плям на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Any single impurity – not more than 1.5% Only one impurity can be greater than 1,0% Sum of all impurities – not more than 2,5% Вміст будь-якої одиної домішки не має перевищувати 1,5% Вміст лише однієї домішки може перевищувати 1,0% Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 2,5%	< LOQ* complies < LOQ* < LOQ* Відповідає < LOQ*
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНУ	1 g of ointment contains 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г мазі містить 0,475 – 0,525 мг бетаметазону, 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	0,505 mg/g 101,1 % 0,505 мг/г 101,1 %

54.06.2024
26.11.2024

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	BELOGENT, ointment 15 g in tube №1	Manufacturing date:	06.2024
Найменування продукту:	БЕЛОГЕНТ, мазь, по 15 г у тубі №1	Дата виробництва:	06.2024
Batch No:	25607064	Expiry date:	05.2028
Серія №:	25607064	Придатний до:	05.2028

Сторінка 2 з 2

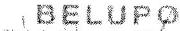
PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF GENTAMICIN КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ ГЕНТАМІЦИНУ	1 g of ointment contains 0.95 – 1.05 mg of gentamicin, 95.0 – 105.0 % of the declared content 1 г мазі містить 0.95 – 1.05 мг гентаміцину, 95.0 – 105.0 % від заявленої кількості	0.998 mg/g 99.8 % 0.998 мг/г 99.8 %
COMPOSITION OF GENTAMICIN SULPHATE КОМПОНЕНТНИЙ СКЛАД ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТУ	C ₁ : 25.0 – 50.0 % C ₁₀ : 10.0 – 35.0 % C ₂ + C _{2a} : 25.0 – 55.0 %	27.7 % 21.4 % 51.0 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu/g TYMC: 10 ¹ cfu/g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence TAMC: 10 ² КУО/г TYMC: 10 ¹ КУО/г <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г: відсутня <i>Pseudomonas aeruginosa</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 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:
 I. Kalčić, M.Sc.Spec.
 Уповноважена особа:
 І.Калчиц, мр.сц. спец.
 Date/Дата: 05.07.2024


 Ijeković i kozmetika, d.d.
 Koprivnica