



**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

07.03.2025

№ 4213/25/10

БЕЛОРЕТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20248/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № **26553104**

Кількість ввезеного лікарського засобу 502

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 04.02.2025 № 0295/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.03.2025 № 0299

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.

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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: Beloretin, soft capsules, 10 mg
15 capsules in a blister, 2 blisters in a cardboard pack
Найменування продукту: Белоретин, капсули м'які, 10 мг
по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній паці

Batch No: 26553104
Серія №: 26553104
Quantity: 7.000 pcs
Кількість: 7.000 шт.

Manufacturing date: 06.2024
Дата виробництва: 06.2024

Expire date: 05.2027
Придатний до: 05.2027

Сторінка 1 з 3

Strength of action /activity: 1 capsule contains 10 mg of isotretinoin;
Сила дії/активність: 1 капсула містить 10 мг ізотретиноїну;
Marketing Authorization in Ukraine: UA/20248/01/01 valid till 14.11.2028
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/20248/01/01 діє до 14.11.2028
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 (primary packaging, secondary packaging, quality control and batch release);
Douglas Manufacturing Ltd, New Zealand (manufacturer of bulk-product);
Swiss Caps AG, Switzerland (manufacturer of capsules).
Виробник:
Білуно, ліки та косметика, д.д., Хорватія (Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії);
Дуглас Мануфактурінг Лтд, Нова Зеландія (виробництво готового лікарського засобу);
Свісс Кепс АГ, Швейцарія (виробництво капсул).
Manufacturing site:
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia (Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.);
Corner Central Park Drive & Te Pai Place, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand (Douglas Manufacturing Ltd.);
CH-9533 Kirchberg, Switzerland (Swiss Caps AG).
Адреса виробництва:
Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія (Белупо, ліки та косметика, д.д.)
Corner Central Park Drive & Te Pai Place, Ліпкольні, Окленд 0610, Нова Зеландія (Дуглас Мануфактурінг Лтд);
CH-9533 Кірхберг, Швейцарія (Свісс Кепс АГ).

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Light violet, oval, soft-gelatin capsules, containing a yellow-orange, opaque, viscous liquid. Овальні м'які желатинові капсули світло-фіолетового кольору, що містять жовто-оранжеву непрозору в'язку рідину	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ISOTRETINOIN ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІЗОТРЕТИНОЇНУ	a) The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. a) Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати	Complies Відповідає
b) UV b) УФ	b) The UV spectra of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution 2 should be identical. b) УФ-спектр основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину 2 має бути ідентичним.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BUTHYLHYDROXYANISOLE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БУТИЛГІДРОКСІАНІЗОЛУ	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF α -TOCOPHEROL ІДЕНТИФІКАЦІЯ α -ТОКОФЕРОЛУ	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати.	Complies Відповідає

В. С. М. Ч. 1
2024



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: Beloretin, soft capsules, 10 mg
15 capsules in a blister, 2 blisters in a
cardboard pack
Найменування продукту: Белоретин, капсули м'які, 10 мг
по 15 капсул у блистері, по 2 блистери у
картонній пачці
Batch No: 26553104
Серія №: 26553104
Manufacturing date: 06.2024
Дата виробництва: 06.2024
Expire date: 05.2027
Придатний до: 05.2027
Сторінка 2 з 3

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
IDENTIFICATION OF EDTA ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРИЮ ЕДЕТАТУ	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF PONCEAU 4R ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОНСО 4R	The UV spectra of sample solution and reference solution should be identical. УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF IRON OXIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАЛІЗА ОКСИДУ	Colour reaction Якісна реакція	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF TITANIUM DIOXIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ	Colour reaction Якісна реакція	Complies Відповідає
CONTENT OF ISOTRETINOIN КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ІЗОТРЕТИНОЇНУ	9,5 – 10,5 mg/caps. (95,0 – 105,0%)	10,32 mg 103,2 %
CONTENT OF BUTHYLHYDROXYANISOLE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БУТИЛГІДРОКСИАНИЗОЛУ	0,09 – 0,11 mg/caps. (90,0 – 110,0%)	0,101 mg 100,9 %
CONTENT OF α -TOCOPHEROL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ α -ТОКОФЕРОЛУ	2,25 – 2,75 mg/caps. (90,0 – 110,0%)	2,500 mg 100,0 %
CONTENT OF EDTA КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДИНАТРИЮ ЕДЕТАТУ	0,40 – 0,49 mg/caps. (90,0 – 110,0%)	0,469 mg 105,3 %
UNIFORMITY OF CONTENT ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ	$AV \leq 15,0 \% (L1)$ on 10 units $AV \leq 15,0 \% (L1)$ and $0,75 M < Xi < 1,25 M$ on 30 units Для 10 одиниць: $AV \leq 15,0 (L1)$ Для 30 одиниць: $AV \leq 15,0 (L1)$ и $0,75M < Xi < 1,25M$	3,3 3,3
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Tretinoin: not more than 0,5 %. Single unidentified impurity: not more than 0,2 %. Total impurities (excluding tretinoin): not more than 1,0 %. Третіноїн: не більше 0,5 %. Одинична неідентифікована домішка: не більше 0,2 %. Загальний вміст домішок за винятком третіноїну: не більше 1,0 %.	0,075 % 0,062 % 0,062 % 0,075 % 0,062 % 0,062 %



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: Beloretin, soft capsules, 10 mg
15 capsules in a blister, 2 blisters in a
cardboard pack
Найменування продукту: Белоретин, капсули м'які, 10 мг
по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у
картонній паці
Batch No: 26553104
Серія №: 26553104
Manufacturing date: 06.2024
Дата виробництва: 06.2024
Expire date: 05.2027
Придатний до: 05.2027
Сторінка 3 з 3

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DISSOLUTION Stage 1: Average amount dissolved in 60 min РОЗЧИНЕННЯ Стадія 1: Середня кількість, розчинена за 60 хвилин	Q = 75 % S1: The average amount dissolved in 60 minutes is not less than Q + 10 %. S2: The average amount dissolved (S1 + S2) in 60 minutes is not less than Q + 5 %. S3: The average amount dissolved (S1 + S2 + S3) in 60 minutes is not less than Q. Q = 75 % S1: Середня кількість, розчинена за 60 хвилин, становить не менше Q + 10 %. S2: середня кількість, розчинена (S1 + S2) за 60 хвилин, дорівнює або перевищує Q + 5 %. S3: середня кількість, розчинена (S1 + S2 + S3) за 60 хвилин, дорівнює або перевищує Q.	99% 99%
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: not more than 10 ³ cfu /g TYMC: not more than 10 ² cfu /g <i>Escherichia coli</i> : absence in 1 g ТАМС: не більше 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше 10 ² КУО/г <i>Escherichia coli</i> : Відсутній в 1 г	<10 <10 Absence <10 <10 Відсутній

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 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.сп. спец.
Date/Дата: 13.11.2024

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.o.o.
KOPRIVNICA