



**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**

14.03.2025

№ 10482/25/10

БЕЛАКНЕ® ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 1 мг/г + 25 мг/г, по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20204/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2028

Серія лікарського засобу № 26997015

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 12.03.2025 № 0667/5.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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: Belacne® Duo, gel, 1 mg/g + 25 mg/g, 30 g in a bottle with airless pump and cardboard pack
Найменування продукту: Белакне® Дуо, гель, 1 мг/г + 25 мг/г, по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній паці
Batch No: 26997015
Серія №: 26997015
Quantity: 13.541 pcs a' 30 g
Кількість: 13.541 шт. по 30 г
Manufacturing date: 01.2025
Дата виробництва: 01.2025
Expire date: 12.2026
Придатний до: 12.2026
Сторінка 1 з 3

Strength of action /activity: 1 g of gel contains 1 mg of adapalene and 25 mg of benzoyl peroxide (in the form of benzoyl hydrogen peroxide)

Сила дії/активність: 1 г гелю містить 1 мг адапалену та 25 мг бензоїлу пероксиду (у вигляді бензоїлу пероксиду водного)

Marketing Authorization in Ukraine: UA/20204/01/01 valid till 18.10.2028

Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/20204/01/01 діє до 18.10.2028

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

Виробник: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія

Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Croatia

Адреса виробництва: вул. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE	A white to very pale yellow opaque gel.	Complies
ОПИС	Непрозорий гель від білого до дуже блідо-жовтого кольору	Відповідає
pH	3.0 – 5.0	4.45
pH	3.0 – 5.0	4.45
IDENTIFICATION OF ADAPALENE	a) The retention time of adapalene peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. b) The UV spectra of adapalene peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should be identical.	Complies Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АДАПАЛЕНУ	a) Часи утримання піку адапалену на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів мають співпадати. b) УФ-спектри піку адапалену на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними	Відповідає Відповідає
IDENTIFICATION OF BENZOYL PEROXIDE	a) The retention time of benzoyl peroxide peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. b) The UV spectra of benzoyl peroxide peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should be identical.	Complies Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗОЇЛУ ПЕРОКСИДУ	a) Часи утримування піку бензоїлу пероксиду на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів мають співпадати. b) УФ-спектри піку бензоїлу пероксиду, на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, повинні бути ідентичними	Відповідає Відповідає
IDENTIFICATION OF DISODIUM EDETATE	The retention time of disodium edetate peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІО ЕДЕТАТУ	Час утримання піку динатрію едетату на хроматограмах випробуваного розчину та стандартного розчину мають співпадати	Відповідає

For all next 280225 left



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: Belacne® Duo, gel, 1 mg/g + 25 mg/g, 30 g in a bottle with airless pump and cardboard pack
Найменування продукту: Белакне® Дуо, гель, 1 мг/г + 25 мг/г, по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці
Batch No: 26997015
Серія №: 26997015
Manufacturing date: 01.2025
Дата виробництва: 01.2025
Expire date: 12.2026
Придатний до: 12.2026
Сторінка 2 з 3

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВІМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF ADAPALENE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АДАПАЛЕНУ	0.95 – 1.05 mg/g (95.0 – 105.0%) 0,95 – 1,05 мг/г (95,0 – 105,0%)	0.99 mg/g 98.6 % 0.99 мг/г 98,6 %
CONTENT OF BENZOYL PEROXIDE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗОЇЛУ ПЕРОКСИДУ	25.00 – 27.50 mg/g (100.0 – 110.0 %) 25.00 – 27.50 мг/г (100,0 – 110,0 %)	26.16 mg/g 104.7 % 26.16 мг/г 104,7 %
CONTENT OF DISODIUM EDTATE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДИНАТРИО ЕДЕТАТУ	0.9 – 1.1 mg/g (90.0 – 110.0%) 0,9 – 1,1 мг/г (90,0 – 110,0%)	0.98 mg/g 98.2 % 0.98 мг/г 98,2 %
RELATED SUBSTANCES OF ADAPALENE СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ АДАПАЛЕНУ	Individual unknown impurity: not more than 0.1 %. Total impurities: not more than 0.5 %. Одничка неідентифікована домішка: не більше 0,1 %. Загальний вміст домішок: не більше 0,5 %.	0.041 %; 0.059 % 0.100 % 0.041 %; 0.059 % 0.100 %
RELATED SUBSTANCES OF BENZOYL PEROXIDE СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ БЕНЗОЇЛУ ПЕРОКСИДУ	Impurity B: not more than 2.5 %. Individual unknown impurity: not more than 0.1 %. Total impurities: not more than 3.0 %. Домішка В: не більше 2,5 %. Одничка неідентифікована домішка: не більше 0,1 %. Загальний вміст домішок: не більше 3,0 %.	0.461 %; 0.029 % 0.490 % 0.461 %; 0.029 % 0.490 %
VISCOSITY В'ЯЗКІСТЬ	40 Pas – 110 Pas 40 Па•с – 110 Па•с	79.3 Pas 79.3 Па•с
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТОК	Not less than 95% of particles: ≤ 25 μ Не менше 95% часток: ≤ 25 мкм	99.91 % 99.91 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu /g. TYMC: 10 ¹ cfu /g. <i>Staphylococcus aureus</i> : absence in 1 g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absence in 1 g. TAMC: 10 ² КУО/г. TYMC: 10 ¹ КУО/г. <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутні в 1 г. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутні в 1 г.	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутні Відсутні

* LOQ – межа кількісного визначення



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:	Belacne® Duo, gel, 1 mg/g + 25 mg/g, 30 g in a bottle with airless pump and cardboard pack	Manufacturing date:	01.2025
Найменування продукту:	Белакне® Дуо, гель, 1 мг/г + 25 мг/г, по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній паці	Дата виробництва:	01.2025
Batch No:	26997015	Expire date:	12.2026
Серія №:	26997015	Придатний до:	12.2026
		Сторінка 3 з 3	

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 вироблена, включаючи улагодку, 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.Калчин, мр.сп. спец
Date/Дата: 13.02.2025

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
Koprivnica

