



**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**

17.10.2024

№ 50580/24/10

**БЕЛОДЕРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9695/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2024

Серія лікарського засобу № **26051084**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

**Белупо, ліки та косметика д.д., Хорватія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

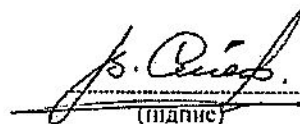
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 15.10.2024 № 3014/9.

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



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)

**BELUPO**

Pharmaceuticals and Cosmetics d.d,  
Danica 5, 48000 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: BELODERM, ointment for external use Manufacturing date: 08.2024  
0,05 %, 30 g in tube №1

Найменування продукту: БЕЛЮДЕРМ, мазь для зовнішнього Дата виробництва: 08.2024  
застосування 0,05 % по 30 г у тубі №1

Batch No: 26051084 Expire date: 07.2028  
Серія №: 26051084 Придатний до: 07.2028

Quantity: 4.947 pcs a' 30 g Сторінка 1 з 2  
Кількість: 4.947 уп. по 30 г

Strength of action/activity: 1 g of ointment contains 0.640 mg of betamethasone dipropionate, which corresponds to 0.500 mg of betamethasone;  
Сила дії/активність: 1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату 0,640 мг, що відповідає 0,500 мг бетаметазону;

Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/02/01 unlimited  
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/9695/02/01 діє безстроково

Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023  
Висновок підтвердження сертифікату 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<br>ПАРАМЕТРИ                                                 | REQUIREMENTS<br>ВИМОГИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТИ                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| APPEARANCE<br>ОПИС                                                      | White semitransparent homogenous ointment.<br>Біла, напівпрозора гомогенна мазь.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Complies<br>Відповідає                                                                  |
| IDENTIFICATION OF<br>BETAMETHASONE<br><br>ІДЕНТИФІКАЦІЯ<br>БЕТАМЕТАЗОНА | The retention time of the main 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.<br>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину                                                | Complies<br><br>Відповідає                                                              |
| pH OF AQUEOUS EXTRACT<br>рН ВОДНОГО ВИЛУЧЕННЯ                           | 5,0 – 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6,2                                                                                     |
| AVERAGE FILLING MASS<br><br>СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ<br>УПАКОВКИ             | Not less of nominal mass, filling mass variation of average is not more than $\pm 10$ %<br>Не менш номінальної, відхилення маси вмісту туби від середньої не більше $\pm 10$ %                                                                                                                                                                                                                                            | 30,6 g<br>-0,7 % to 1,9 %<br>30,6 g<br>-0,7 % to 1,9 %                                  |
| PARTICLE SIZE<br>РОЗМІР ЧАСИТНОК                                        | Not more than 60 $\mu$ m<br>Не більше 60 мкм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | < 60 $\mu$ m<br>< 60 мкм                                                                |
| RELATED SUBSTANCES<br><br>ВИЗНАЧЕННЯ ДОМІШОК                            | Betamethasone-17-propionate: not more than 0,5 %<br>Betamethasone-21-propionate: not more than 0,5 %<br>Each of individual unknown substance: not more than 0,5 %<br>Sum of all related substances: not more than 2,5 %<br>Бетаметазон-17-пропіонат: не більш 0,5 %<br>Бетаметазон-21-пропіонат: не більш 0,5 %<br>Кожної індивідуальної неідентифікованої домішки: не більше 0,5 %<br>Сума усіх домішок: не більше 2,5 % | < LOQ*<br>< LOQ*<br>< LOQ*<br>not detected<br>< LOQ*<br>< LOQ*<br>< LOQ*<br>не виявлено |
| MICROBIOLOGICAL PURITY<br><br>МІКРОБІООГІЧНА ЧИСТОТА                    | TAMC: $10^2$ cfu/g<br>TUMC: $10^1$ cfu/g<br>Staphylococcus aureus in 1 g: absence<br>Pseudomonas aeruginosa in 1 g: absence<br>TAMC: $10^2$ КУО/г<br>TUMC: $10^1$ КУО/г<br>Staphylococcus aureus в 1 г: відсутня<br>Pseudomonas aeruginosa в 1 г: відсутня                                                                                                                                                                | <10<br><10<br>Absence<br>Absence<br><10<br><10<br>Відсутня<br>Відсутня                  |

*For all n 1849 Ver 270924 ef*

**BELUPO**

Pharmaceuticals and Cosmetics d.d,  
Danica 5, 48000 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:          | BELODERM, ointment for external use<br>0,05 %, 30 g in tube №1          | Manufacturing date: | 08.2024 |
| Найменування продукту: | БЕЛОДЕРМ, мазь для зовнішнього<br>застосування 0,05 % по 30 г у тубі №1 | Дата виробництва:   | 08.2024 |
| Batch No:              | 26051084                                                                | Expire date:        | 07.2028 |
| Серія №:               | 26051084                                                                | Придатний до:       | 07.2028 |

Сторінка 2 з 2

| PARAMETERS<br>ПАРАМЕТРИ              | REQUIREMENTS<br>ВИМОГИ                                             | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТИ |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| CONTENT OF BETAMETHASONE             | 0,475 – 0,525 mg/g,<br>i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content | 0,502 mg/g<br>100,4 % |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ<br>БЕТАМЕТАЗОНА | 0,475 – 0,525 мг/г<br>або 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості   | 0,502 мг/г<br>100,4 % |

\* 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.Калчић, мр.сц. спец  
Date/Дата: 17.09.2024

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