



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

08.07.2024

№ 32986/24/10

БЕЛОСАЛІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10370/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24382014

Кількість ввезеного лікарського засобу 5605

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 02.07.2024 № 1898/21.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: BELOSALIC, ointment
30 g in tube №1 in box
Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК, мазь
по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці
Batch No: 24382014
Серія №: 24382014
Quantity: 32.350 pcs a' 30 g
Кількість: 32.350 уп. по 30 г
Manufacturing date: 01.2024
Дата виробництва: 01.2024
Expire date: 12.2027
Придатний до: 12.2027
Сторінка 1 з 2
Marketing Authorization in Ukraine: UA/10370/01/01 unlimited
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/10370/01/01 діє безстроково
Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
Висновок підтвердження сертифікату GMP: № 497/2023/C-1001 от 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 Копривниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	White semitransparent homogeneous ointment. Біла напівпрозора гомогенна мазь.	Complies Відповідає
AVERAGE FILLING MASS СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ	Not less than declared Не менш номінальної	Complies Відповідає
pH	1,5 – 3,0	2,4
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИНОК	Not less than 99 % particles – not more than 60 µm; 100 % particles – not more than 120 µm Не менше 99% частинок – не більше 60 мкм; 100% частинок – не більше 120 мкм.	100 % 100 % 100 % 100 %
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПОНАТУ	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. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SALICYLIC ACID ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	Purple coloured Фіолетове забарвлення	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Any individual impurity: not more than 1,5 % Only one impurity is greater than 1,0 % Sum of all impurities: not more than 2,5 % Вміст будь-якої одиничної домішки не повинен перевищувати 1,5% Вміст 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, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content 0,5 mg ± 5 % of betamethasone 1 г мазі містить 0,475 – 0,525 мг бетаметазону, 95,0 – 105,0 % від вказаного на етикетці 0,5 мг ± 5 % бетаметазону	0,487 mg/g 97,5 % 0,487 мг/г 97,5 %

Вх. ак. № 0270 від 25.06.24



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, ointment 30 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	01.2024
Найменування продукту:	БЕЛОСАЛІК, мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дата виробництва:	01.2024
Batch No:	24382014	Expire date:	12.2027
Серія №:	24382014	Придатний до:	12.2027

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF SALICYLIC ACID КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	1 g of ointment contains 28,5 – 31,5 mg of salicylic acid, 95,0 – 105,0 % of the declared content 30 mg $\pm$ 5 % of salicylic acid 1 г мазі містить 28,5 – 31,5 мг кислоти саліцилової, 95,0 – 105,0 % від вказаного на етикетці 30 мг $\pm$ 5 % саліцилової кислоти	29,99 mg/g 100,0 % 29,99 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:

І.Калчич, мр.сц. спец.

Date/Дата: 31.01.2024

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

11.02.2025

№ 4219/25/10

БЕЛОСАЛІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10370/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25887074**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1055

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 № 0295/19.

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)

**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, ointment Manufacturing date: 07.2024
 30 g in tube №1 in box
 Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК, мазь Дата виробництва: 07.2024
 по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці
 Batch No: 25887074 Expire date: 06.2028
 Серія №: 25887074 Придатний до: 06.2028
 Quantity: 32.700 pcs a' 30 g Сторінка 1 з 2
 Кількість: 32.700 уп. по 30 г
 Strength of action/activity: 1 g of ointment contains betamethasone 0.5 mg in the form of dipropionate, salicylic acid 30 mg
 Сила дії/активність: 1 г мазі містить бетаметазону 0,5 мг у формі дипропіонату, кислоти саліцилової 30 мг
 Marketing Authorization in Ukraine: UA/10370/01/01 unlimited
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10370/01/01 діє безстроково
 Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
 Висновок підтвердження сертифікату GMP: № 497/2023/C-1001 от 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	White semitransparent homogeneous ointment. Біла напівпрозора homogenna мазь.	Complies Відповідає
AVERAGE FILLING MASS СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ	Not less than declared Не менш номінальної	Complies Відповідає
pH	1.5 ~ 3.0	2.4
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИНОК	Not less than 99 % particles – not more than 60 µm; 100 % particles – not more than 120 µm Не менше 99% частинок – не більше 60 мкм; 100% частинок – не більше 120 мкм.	100 % 100 % 100 % 100 %
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ	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. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SALICYLIC ACID ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	Purple coloured Фіолетове забарвлення	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Any individual impurity: not more than 1.5 % Only one impurity is greater than 1.0 % Sum of all impurities: not more than 2.5 % Вміст будь-якої одиничної домішки не повинен перевищувати 1,5% Вміст 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, i.e. 95.0 – 105.0 % of the declared content 0.5 mg ± 5 % of betamethasone 1 г мазі містить 0.475 – 0,525 мг бетаметазону, 95.0 – 105.0 % від вказаного на етикетці 0,5 мг ± 5 % бетаметазону	0.502 mg/g 100.4 % 0.502 мг/г 100.4 %

Br. en 142 J

29.06.2024

**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 ointment Manufacturing date: 07.2024
30 g in tube №1 in box
Найменування продукту: БЕЛІОСАЛІК, мазь Дата виробництва: 07.2024
по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці
Batch No: 25887074 Expire date: 06.2028
Серія №: 25887074 Придатний до: 06.2028

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF SALICYLIC ACID КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	1 g of ointment contains 28,5 - 31,5 mg of salicylic acid, 95,0 - 105,0 % of the declared content 30 mg $\pm$ 5 % of salicylic acid 1 г мазі містить 28,5 - 31,5 мг кислоти саліцилової, 95,0 - 105,0 % від вказаного на етикеті 30 мг $\pm$ 5 % саліцилової кислоти	29,88 mg/g 99,6 % 29,88 мг/г 99,6 %
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.Калчић, мр.ст. спец.

Date/Дата: 20.08.2024

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA