



**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**

24.03.2025

№ 10493/25/10

БЕЛОДЕРМ, спрей 0,05% по 50 мл у флаконі,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9695/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 26379104

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

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 24.03.2025 № 0667/16.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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: BELODERM, spray 0,05 %, 50 ml Manufacturing date: 10.2024
in bottle №1 in box
Найменування продукту: БЕЛОДЕРМ, спрей 0,05 %, по 50 мл Дата виробництва: 10.2024
у флаконі: по 1 флакону в картонній
пачці
Batch No: 26379104 Expire date: 09.2026
Серія №: 26379104 Придатний до: 09.2026
Quantity: 6.450 pcs a' 50 ml Сторінка 1 з 2
Кількість: 6.450 уп. по 50 мл

Strength of action/activity: 1 g of solution contains 0.640 mg of betamethasone
in the form of dipropionate, which corresponds to 0.500 mg of betamethasone
Сила дії/активності: 1 г розчину містить 0,640 мг бетаметазону у формі дипропіонату,
що відповідає 0,500 мг бетаметазону

Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/03/01 unlimited

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/9695/03/01 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. Даніца 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Colourless, clear to slightly opalescent, viscous solution, smelling to isopropyl alcohol Безбарвний, від прозорого до злегка опалесцентного, в'язкий розчин із запахом ізопропанола	Complies Відповідає
pH	4,5 – 5,5	5,1
FILLING VOLUME VARIATION ВІДХИЛЕННЯ ТА ВІДХИЛЕННЯ ВІД ОБ'ЄМУ НАПОВНЕННЯ	USP <755> minimum fill USP <755> мінімальне наповнення	50,5 ml Complies 50,5 ml Відповідає
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE (TLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТА (ТЛХ)	The Rf value of the principal spot obtained with the sample solution corresponds to that obtained with the standard solution. Величина значення Rf основної плями на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати величині значення Rf основної плями на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТА (ВЕРХ)	The retention time of the major 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
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНА	1 g of solution contains: 0.475 – 0.525 mg/g of betamethasone (i.e. 95.0 – 105.0 % of the declared content) 1 г розчину повинен містити: Від 0,475 мг/г до 0,525 мг/г бетаметазону, (від 95,0% до 105,0% від зазначеного на етикетці)	0.494 mg/g 98,7 % 0,494 мг/г 98,7 %
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Betamethasone-17-propionate: not more than 3,0 % Betamethasone-21-propionate: not more than 1,0 % Sum of all unknown impurities: not more than 3,0 % Бетаметазон-17-пропіонат не більше 3,0 % Бетаметазон-21-пропіонат не більше 1,0 % Сума всіх неідентифікованих домішок не більше 3,0 %	<LOQ* <LOQ* <LOQ* <LOQ* <LOQ* <LOQ*

For all Nandol Ver 280225 ref



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: BELODERM, spray 0,05 %, 50 ml Manufacturing date: 10.2024
in bottle №1 in box
Найменування продукту: БЕЛОДЕРМ, спреї 0,05 %, по 50 мл Дата виробництва: 10.2024
у флаконі; по 1 флакону в картонній
пачці
Batch No: 26379104 Expire date: 09.2026
Серія №: 26379104 Придатний до: 09.2026
Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
IDENTIFICATION OF ISOPROPYL ALCOHOL ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	The retention time of the major peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the isopropyl alcohol peak in the chromatogram obtained with the standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту ізопропілового на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	1 g of solution contains: 360 – 440 mg/g of isopropyl alcohol (i.e. 90,0 – 110,0 % of the declared content) 1 g розчину повинен містити 360 мг/г до 440 мг/г спирту ізопропілового. (Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості)	399,9 mg/g 100,0 % 399,9мг/г 100,0 %
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 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 спеціфікації реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і визнаний відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:
I. Kalčić, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
І.Калчиц, мр.сп. спец.
Date/Дата: 19.11.2024

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