



Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупло, 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 LOTION, cutaneous solution, 50 ml in pump pack bottle №1
Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин нашкірний, по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1
Batch No: 23117073
Серія №: 23117073
Quantity: 21.158 pcs a' 50 ml
Кількість: 21.158 уп. по 50 мл
Manufacturing date: 07.2023
Дата виробництва: 07.2023
Expire date: 07.2025
Придатний до: 07.2025
Сторінка 1 з 2
Marketing Authorization in Ukraine: UA/10872/01/01 unlimited
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/10872/01/01 діє безстроково
Conclusion of confirmation GMP: № 449/2022/C-866 from 08.11.2022
Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 449/2022/C-866 від 08.11.2022
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	Clear, colourless, viscous solution smelling to isopropyl alcohol. Прозора, безбарвна, в'язка рідина з запахом ізопропанолу.	Complies Відповідає
VOLUME OF CONTAINER CONTENT ОБСЯГ ЗМІСТУ ПАКУНКА	In accordance with USP <755> Згідно з вимогами USP <755>	50,6 ml; complies 50,6 мл; Відповідає
pH	4,6 – 5,3	4,8
RELATIVE DENSITY ВІДНОСНА ГУСТИНА	0,90 – 0,94	0,937
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТА	The retention time of the major 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 утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SALICYLIC ACID ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	Violet colour Фіолетове забарвлення	Complies Відповідає
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 standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту ізопропілового на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Betamethasone-17-propionate: max 1,5 % Betamethasone-21-propionate: max 1,0 % Any individual unknown related substance: max 0,5 % The sum of all unknown related substances: max 1,0 % Бетаметазон-17-пропіонат не більше 1,5 % Бетаметазон-21-пропіонат не більше 1,0 % Кожній одиничної неідентифікованої домішки не більше 0,5 % Сума всіх неідентифікованих домішок не більше 1,0 %	0,208 < LOQ* < LOQ* < LOQ* 0,208 < LOQ* < LOQ* < LOQ*



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 LOTION, cutaneous solution, Manufacturing date: 07.2023
50 ml in pump pack bottle №1
Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин на шкірний, Дата виробництва: 07.2023
по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1
Batch No: 23117073 Expire date: 07.2025
Серія №: 23117073 Придатний до: 07.2025
Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНА	1 g of product contain 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г препарату містить 0,475 – 0,525 мг бетаметазону, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	0,508 mg/g 101,7 % 0,508 мг/г 101,7 %
CONTENT OF SALICYLIC ACID КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	1 g of product contain 19,0 – 21,0 mg of salicylic acid, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 препарату містить 19,0 – 21,0 мг кислоти саліцилової, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	19,95 mg/g 99,8 % 19,95 мг/г 99,8 %
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	1 g of product contain 352,8 – 431,2 mg of isopropyl alcohol, 90,0 – 110,0 % of the declared content 1 г препарату містить 352,8 – 431,2 мг спирту ізопропілового, 90,0 – 110,0 % від зазначеного на етикетці	394,7 mg/g 100,7 % 394,7 мг/г 100,7 %
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 KOE/g TYMC: 10 ¹ KOE/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г – відсутній <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г – відсутній	5 <10 Absence Absence 5 <10 Відсутній Відсутній

* 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 вироблена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та нормами спеціальної реєстраційної повноваження країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і визнаний відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:
I. Kalčić, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
И.Калчиц, мр.сц. спец.
Date/Дата: 22.08.2023



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.12.2023

№ 65447/23/04П

БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1
флакону у картонні пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23117073**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1380

Виробник

Белупо ліки та косметика д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 19.12.2023 № 07-01/3602/14.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)





**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

10.02.2025

№ 69211/25/10

БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1
флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24745024

Кількість ввезеного лікарського засобу 6903

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 30.12.2024 № 4141/17.

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 22.01.2025 № 0062

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.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel /Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0062 від 22.01.2025

Назва зразка: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин наскірний, по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці

Ресстраційний номер: 0032.25

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

Номер серії: 24745024

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 9-/002.3/2-25 від 03.01.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 06.01.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 08.01.2025

Дати виконання робіт: 08.01.2025 - 22.01.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

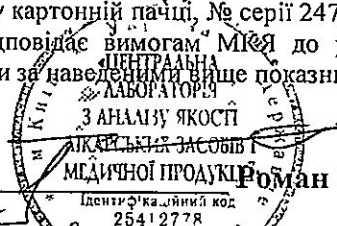
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10872/01/01; зміни від 05.12.2022 наказ № 2198, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозора, безбарвна, в'язка рідина із запахом ізопропанолу	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Згідно вимог USP <755>	Відповідає
pH	4,6 - 5,3	4,8
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0062 від 22.01.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин наскірний, по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці, № серії 24745024, виробництво Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10872/01/01; зміни від 05.12.2022 наказ № 2198, зміни за наведеними вище показниками.

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0062 від 22.01.2025

**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 LOTION, cutaneous solution. Manufacturing date: 02.2024
 50 ml in pump rack bottle №1

Найменування продукту: БЕЛЮСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин наскірний, Дата виробництва: 02.2024
 по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1

Batch No: 24745024 Expire date: 01.2026
 Серія №: 24745024 Придатний до: 01.2026
 Quantity: 21.300 pcs a' 100 ml Сторінка 1 з 2
 Кількість: 21.300 уп. по 100 мл

Сила дії/активність: 1 г розчину містить бетаметазону (у формі дипропіонату) 0,5 мг
 та кислоти саліцилової 20 мг
 Strength of action/activity: 1 g of solution contains betamethasone (in the form of dipropionate) 0.5 mg
 and salicylic acid 20 mg

Marketing Authorization in Ukraine: UA/10872/01/01 unlimited
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10872/01/01 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	Clear, colourless, viscous solution smelling to isopropyl alcohol. Прозора, безбарвна, в'язка рідина з запахом ізопропанолу.	Complies Відповідає
VOLUME OF CONTAINER CONTENT ОБСЯГ ВМІСТУ УПАКОВКИ	In accordance with USP <755> Згідно з вимогами USP <755>	50,7 ml; complies 50,7 мл; Відповідає
pH	4,6 – 5,3	4,8
RELATIVE DENSITY ВІДНОСНА ГУСТИНА	0,90 – 0,94	0,937
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТА	The retention time of the major 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 утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SALICYLIC ACID ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	Violet colour Фіолетове забарвлення	Complies Відповідає
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 standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту ізопропілового на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Betamethasone-17-propionate: not more than 1,5 % Betamethasone-21-propionate: not more than 1,0 % Any individual unknown related substance: not more than 0,5 % The sum of all unknown related substances: not more than 1,0 % Бетаметазон-17-пропіонат не більше 1,5 % Бетаметазон-21-пропіонат не більше 1,0 % Кожної одиначної неідентифікованої домішки не більше 0,5 % Сума всіх неідентифікованих домішок не більше 1,0 %	0,131 <LOQ* <LOQ* <LOQ* 0,131 <LOQ* <LOQ* <LOQ*

for am n 2394
Вір 19.02.2024

**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 LOTION, cutaneous solution. Manufacturing date: 02.2024
50 ml in pump pack bottle №1
Найменування продукту: БЕЛЮСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин наскірний, Дата виробництва: 02.2024
по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1
Batch No: 24745024 Expire date: 01.2026
Серія №: 24745024 Придатний до: 01.2026
Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНА	1 g of product contain 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г препарату містить 0,475 – 0,525 мг бетаметазону, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	0,506 mg/g 101,1 % 0,506 мг/г 101,1 %
CONTENT OF SALICYLIC ACID КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	1 g of product contain 19,0 – 21,0 mg of salicylic acid, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г препарату містить 19,0 – 21,0 мг кислоти саліцилової, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	19,76 mg/g 98,8 % 19,76 мг/г 98,8 %
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	1 g of product contain 352,8 – 431,2 mg of isopropyl alcohol, 90,0 – 110,0 % of the declared content 1 г препарату містить 352,8 – 431,2 мг спирту ізопропілового, 90,0 – 110,0 % від зазначеного на етикетці	394,0 mg/g 100,5 % 394,0 мг/г 100,5 %
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 виведена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на виведеному 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.ст. спец.
Date/Дата: 13.03.2024

BELUPO
lijekovi, kozmetika, d.o.o.
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

04.04.2025

№ 16136/25/10

БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1
флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 26657114

Кількість ввезеного лікарського засобу 2023

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 04.04.2025 № 1023/18.

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)

**BELUPO**

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 LOTION, cutaneous solution, Manufacturing date: 11.2024
50 ml in pump pack bottle №1
Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин на шкірний, Дата виробництва: 11.2024
по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1
Batch No: 26657114 Expire date: 10.2026
Серія №: 26657114 Придатний до: 10.2026

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНА	1 g of product contain 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г препарату містить 0,475 – 0,525 мг бетаметазону, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	0,505 mg/g 101,1 % 0,505 мг/г 101,1 %
CONTENT OF SALICYLIC ACID КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	1 g of product contain 19,0 – 21,0 mg of salicylic acid, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г препарату містить 19,0 – 21,0 мг кислоти саліцилової, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	19,8 mg/g 99,0 % 19,8 мг/г 99,0 %
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	1 g of product contain 352,8 – 431,2 mg of isopropyl alcohol, 90,0 – 110,0 % of the declared content 1 г препарату містить 352,8 – 431,2 мг спирту ізопропільового, 90,0 – 110,0 % від зазначеного на етикетці	395,0 mg/g 100,8 % 395,0 мг/г 100,8 %
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.Калчіч, мр.сц. спец.
Date/Дата: 03.12.2024

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA



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 LOTION, cutaneous solution, Manufacturing date: 11.2024
50 ml in pump pack bottle №1
Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин наскірний, Дата виробництва: 11.2024
по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1
Batch No: 26657114 Expire date: 10.2026
Серія №: 26657114 Придатний до: 10.2026
Quantity: 21.058 pcs a' 50 ml Сторінка 1 з 2
Кількість: 21.058 уп. по 50 мл

Сила дії/активність: 1 г розчину містить бетаметазону (у формі дипропіонату) 0,5 мг
та кислоти саліцилової 20 мг

Strength of action /activity: 1 g of solution contains betamethasone (in the form of dipropionate) 0.5 mg
and salicylic acid 20 mg

Marketing Authorization in Ukraine: UA/10872/01/01 unlimited

Ресетраційне посвідчення в Україні: UA/10872/01/01 діє безстроково

Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023

Внесок 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. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Clear, colourless, viscous solution smelling to isopropyl alcohol. Прозора, безбарвна, в'язка рідина з запахом ізопропанолу.	Complies Відповідає
VOLUME OF CONTAINER CONTENT ОБ'ЄМ ВМІСТУ УПАКОВКИ	In accordance with USP <755> Згідно з вимогами USP <755>	50.6 ml; complies 50.6 мл. Відповідає
pH	4.6 – 5.3	4.8
RELATIVE DENSITY ВІДНОСНА ГУСТИНА	0.90 – 0.94	0.938
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТА	The retention time of the major 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 утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SALICYLIC ACID ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	Violet colour Фіолетове забарвлення	Complies Відповідає
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 standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту ізопропілового на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Betamethasone-17-propionate: not more than 1.5 % Betamethasone-21-propionate: not more than 1.0 % Any individual unknown related substance: not more than 0.5 % The sum of all unknown related substances: not more than 1.0 % Бетаметазон-17-пропіонат не більше 1.5 % Бетаметазон-21-пропіонат не більше 1.0 % Кожної одиначної неідентифікованої домішки не більше 0.5 % Сума всіх неідентифікованих домішок не більше 1.0 %	0.160 <LOQ* <LOQ* <LOQ* 0.160 <LOQ* <LOQ* <LOQ*