



**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

13.03.2025

№ 10479/25/10

АЦИКЛОВІР БЕЛУПО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування 5%, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14085/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25692064**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 05.03.2025 № 0667/2.

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: ACICLOVIR BELUPO, cream for external use 5 %, 5 g in tube №1 in box
Найменування продукту: АЦИКЛОВІР БЕЛУПО, крем для зовнішнього застосування 5 %, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці
Batch No: 25692064
Серія №: 25692064
Quantity: 57.500 pcs a' 5 g
Кількість: 57.500 уп. по 5 г
Сила дії/активності: 1 г крему містить 50 мг ацикловіру
Strength of action/activity: 1 g of cream contains 50 mg of acyclovir
Marketing Authorization in Ukraine: UA/14085/01/01, unlimited
Ресетраційне посвідчення в Україні: UA/14085/01/01, 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

Manufacturing date: 06.2024
Дата виробництва: 06.2024
Expire date: 05.2026
Придатний до: 05.2026
Сторінка 1 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	White homogenous cream without mechanical impurities. Білий гомогенний крем без механічних включень	Complies Відповідає
AVERAGE FILLING MASS СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ ПАКУНКА	USP <755> minimum fill USP <755> мінімальне наповнення	5.4 g Complies 5.4 g Відповідає
pH	4.5-7.5	6,3
IDENTIFICATION OF ACYCLOVIR (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ АЦИКЛОВІРА (ВЕРХ)	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the aciclovir peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
GUANINE ГУАНІН	Not more than 1 % of the declared content of aciclovir Не більше 1% від заявленої кількості ацикловіра	0,166 %
CONTENT OF ACYCLOVIR КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АЦИКЛОВІРА	1 g of the cream must contain 50 mg $\pm$ 5 % aciclovir 1 г крему повинен містити 50 мг $\pm$ 5 % ацикловіра	49,76 mg/g 49,76 мг/г (99,5 %)
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu/g TYMC: 10 ¹ cfu/g Staphylococcus aureus in 1 g: absence Pseudomonas aeruginosa in 1 g: absence TAMC: 10 ² КУО/г TYMC: 10 ¹ КУО/г Staphylococcus aureus в 1 г: відсутній Pseudomonas aeruginosa в 1 г: відсутній	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутній Відсутній

For an N4009 01p 280225 11f

**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:	ACICLOVIR BELUPO, cream for external use 5 %, 5 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	06.2024
Найменування продукту:	АЦИКЛОВІР БЕЛУПО, крем для зовнішнього застосування 5 %, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Дата виробництва:	06.2024
Batch No:	25692064	Expire date:	05.2026
Серія №:	25692064	Придатний до:	05.2026

Сторінка 2 з 2

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 засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування, маркування та контроль якості, і випущена на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Запис про серію було перевірено і встановлено, що вона відповідає вимогам GMP.

Qualified Person:
I. Kalčić, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
І.Калчіч, мр.ст.спец
Date: 22.07.2024

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