



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

09.12.2024

№ 63204/24/10

БОНДЕРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15555/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 26445104

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 02.12.2024 № 3800/16.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(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: BONDERM, ointment, 20 mg/g,
15 g in tube №1 in box
Найменування продукту: БОНДЕРМ, мазь, 20 мг/г,
по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці
Batch No: 26445104
Серія №: 26445104
Quantity: 8.265 pcs a' 15 g
Кількість: 8.265 уп. по 15 г
Strength of action/activity: 1 g of ointment contains 20 mg of mupirocin
Сила дії/активність: 1 г мазі містить 20 мг мупіроцину
Marketing Authorization in Ukraine: UA/15555/01/01 unlimited
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/15555/01/01 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: 10.2024
Дата виробництва: 10.2024
Expire date: 03.2026
Придатний до: 03.2026
Сторінка 1 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Semitransparent, white ointment. Напівпрозора мазь білого кольору.	Complies Відповідає
MINIMUM FILL n=10 МІНІМАЛЬНЕ НАПОВНЕННЯ n=10	USP <755> Minimum fill USP <755> Мінімальне наповнення	15,6 g; complies 15,6 г; відповідає
IDENTIFICATION OF MUPIROCIN ІДЕНТИФІКАЦІЯ МУПІРОЦИНУ	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the main peak of mupirocin in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку мупіроцину на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
CONTENT OF MUPIROCIN КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МУПІРОЦИНУ	1 g of ointment contains: 19,0 – 22,0 mg of mupirocin, i.e. 95,0-110,0 % of the declared content 1 г мазі містить 19,0 – 22,0 мг мупіроцину, т.е. 95,0 – 110,0 % від заявленої кількості	20,84 mg 104,2 % 20,84 мг 104,2 %
RELATED SUBSTANCES СУПУТНІ ДОМІШКИ	Impurity C: not more than 4 % Impurity D: not more than 1 % Impurity E: not more than 2 % Impurity H: not more than 0,3 % Impurities A, B, F: not more than 1 % Any other impurity: not more than 0,5 % Total impurities: not more than 6 % Домішка C: не більше 4 % Домішка D: не більше 1 % Домішка E: не більше 2 % Домішка H: не більше 0,3 % Домішки A,B,F: не більше 1 % Будь-яка інша домішка: не більше 0,5 % Сума домішок: не більше 6 %	1,613 % 0,127 % 0,239 % Not detected < LOQ*, 0,188%, 0,279% 0,118 % 2,564 % 1,613 % 0,127 % 0,239 % Не знайдено < LOQ*, 0,188%, 0,279% 0,118 % 2,564 %

Br u n 0024
20.10.2024



Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белуно, ліки та косметика, д.д.,
вул. Даніца 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	BONDERM, ointment, 20 mg/g, 15 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	10.2024
Найменування продукту:	БОНДЕРМ, мазь, 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дата виробництва:	10.2024
Batch No:	26445104	Expire date:	03.2026
Серія №:	26445104	Придатний до:	03.2026
		Сторінка 2 з 2	

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
MICROBIOLOGICAL PURITY	TAMC: 10^2 cfu / g TYMC: 10^1 cfu / g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1g: absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1g: absence	<10 < 1 Absence Absence
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10^2 КУО/г TYMC: 10^1 КУО/г <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г – відсутній <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г – відсутній	<10 < 1 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, включачи 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.сп. спец.
Date/Дата: 15.11.2024

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA