



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

10.09.2024

№ 44438/24/10

БЕЛОГЕНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10920/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 25417054

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 06.09.2024 № 2629/5.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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:	BELOGENT, cream, 30 g in tube №1	Manufacturing date:	05.2024
Найменування продукту:	БЕЛОГЕНТ, крем, по 30 г в тубі №1	Дата виробництва:	05.2024
Batch No:	25417054	Expire date:	04.2028
Серія №:	25417054	Придатний до:	04.2028
Quantity:	7.919 pcs a' 30 g	Сторінка 1 з 2	
Количество:	7.919 уп. по 30 г		

Strength of action/activity: 1 g of cream contains 0.640 mg of betamethasone dipropionate, which corresponds to 0.500 mg of betamethasone; 1.66 mg of gentamicin sulfate, which corresponds to 1.00 mg of gentamicin

Сила дії/активність: 1 г крему містить бетаметазону дипропіонату 0,640 мг, що відповідає 0.500 мг бетаметазону; гентаміцину сульфату 1,66 мг, що відповідає 1,00 мг гентаміцину

Marketing Authorization in Ukraine: UA/10920/01/01 unlimited

Рестраційне посвідчення в Україні: UA/10920/01/01 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. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	White homogenous cream without mechanical impurities. Білий, гомогенний крем без механічних включень.	Complies Відповідає
FILLING MASS VARIATION МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ ПО 30 г	Not less than 30 g Не менше 30 г	Complies Відповідає
pH	4,5 – 5,5	5,0
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИН	Not more than 60 µm Не більше 60 мкм	< 60 µm < 60 мкм
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ	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
IDENTIFICATION OF GENTAMICIN SULPHATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТУ	Rf values of three principal spots in the chromatogram obtained with sample solution correspond with those in the chromatogram obtained with standard solution. Розмір та положення трьох основних плям на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру та положенню плям на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF CHLOROCRESOL ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРКРЕЗОЛУ	Retention time of the main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of chlorocresol peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку хлоркрезолу на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Any individual impurity – not more than 1,5 % Only one impurity can be greater than 1,0 % Sum of all impurities – not more than 2,5 % Вміст будь-якої одиничної домішки не повинен перевищувати 1,5% Вміст лише однієї домішки може перевищувати 1,0% Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 2,5%	< LOQ* Complies < LOQ* < LOQ* Відповідає < LOQ*

Dr. Danica 5
30.08.2024

**BELUPO**

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:	BELOGENT, cream, 30 g in tube №1	Manufacturing date:	05.2024
Найменування продукту:	БЕЛОГЕНТ, крем, по 30 г в тубі №1	Дата виробництва:	05.2024
Batch No:	25417054	Expire date:	04.2028
Серія №:	25417054	Придатний до:	04.2028

Сторінка 2 з 2.

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНУ	1 g of cream contains 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of declared content 1 г крему містить 0,475 – 0,525 мг бетаметазону, 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	0,500 mg 99,9 % 0,500 мг 99,9 %
CONTENT OF GENTAMICIN КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ГЕНТАМІЦИНУ	1 g of cream contains 0,95 – 1,05 mg of gentamicin, 95,0 – 105,0 % of declared content 1 г крему містить 0,95 – 1,05 мг гентаміцину, 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	0,998 mg 99,8 % 0,998 мг 99,8 %
COMPOSITION OF GENTAMICIN SULPHATE КОМПОНЕНТНИЙ СКЛАД ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТУ	C ₁ : 25,0 – 50,0 % C ₁₀ : 10,0 – 35,0 % C ₂ + C _{2a} : 25,0 – 55,0 %	28,0 % 23,1 % 49,0 %
CONTENT OF CHLOROCRESOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ХЛОРКРЕЗОЛУ	1 g of cream contains 0,90 – 1,1 mg of chlorocresol, 90,0 – 110,0 % of declared content 1 г крему містить 0,90 – 1,1 мг хлоркрезолу, 90,0 – 110,0 % від заявленої кількості	0,985 mg 98,5 % 0,985 мг 98,5 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ³ 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 произведена, 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.Калчиц, мр.сп. спец.
Date/Дата: 19.06.2024

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



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:	BELOGENT, cream, 30 g in tube №1	Manufacturing date:	05.2024
Найменування продукту:	БЕЛОГЕНТ, крем, по 30 г в тубі №1	Дата виробництва:	05.2024
Batch No:	25417054	Expire date:	04.2028
Серія №:	25417054	Придатний до:	04.2028
Quantity:	7.919 pcs a' 30 g	Сторінка 1 з 2	
Количество:	7.919 уп. по 30 г		

Strength of action/activity: 1 g of cream contains 0.640 mg of betamethasone dipropionate, which corresponds to 0.500 mg of betamethasone; 1.66 mg of gentamicin sulfate, which corresponds to 1.00 mg of gentamicin

Сила дії/активність: 1 г крему містить бетаметазону дипропіонату 0,640 мг, що відповідає 0.500 мг бетаметазону; гентаміцину сульфату 1,66 мг, що відповідає 1,00 мг гентаміцину

Marketing Authorization in Ukraine: UA/10920/01/01 unlimited

Рестраційне посвідчення в Україні: UA/10920/01/01 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. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	White homogenous cream without mechanical impurities. Білий, гомогенний крем без механічних включень.	Complies Відповідає
FILLING MASS VARIATION МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ ПО 30 г	Not less than 30 g Не менше 30 г	Complies Відповідає
pH	4,5 – 5,5	5,0
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИН	Not more than 60 µm Не більше 60 мкм	< 60 µm < 60 мкм
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ	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
IDENTIFICATION OF GENTAMICIN SULPHATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТУ	Rf values of three principal spots in the chromatogram obtained with sample solution correspond with those in the chromatogram obtained with standard solution. Розмір та положення трьох основних плям на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру та положенню плям на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF CHLOROCRESOL ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРКРЕЗОЛУ	Retention time of the main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of chlorocresol peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку хлоркрезолу на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Any individual impurity – not more than 1,5 % Only one impurity can be greater than 1,0 % Sum of all impurities – not more than 2,5 % Вміст будь-якої одиничної домішки не повинен перевищувати 1,5% Вміст лише однієї домішки може перевищувати 1,0% Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 2,5%	< LOQ* Complies < LOQ* < LOQ* Відповідає < LOQ*

Dr. Danica 5

30.08.2024

**BELUPO**

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:	BELOGENT, cream, 30 g in tube №1	Manufacturing date:	05.2024
Найменування продукту:	БЕЛОГЕНТ, крем, по 30 г в тубі №1	Дата виробництва:	05.2024
Batch No:	25417054	Expire date:	04.2028
Серія №:	25417054	Придатний до:	04.2028

Сторінка 2 з 2.

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНУ	1 g of cream contains 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of declared content 1 г крему містить 0,475 – 0,525 мг бетаметазону, 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	0,500 mg 99,9 % 0,500 мг 99,9 %
CONTENT OF GENTAMICIN КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ГЕНТАМІЦИНУ	1 g of cream contains 0,95 – 1,05 mg of gentamicin, 95,0 – 105,0 % of declared content 1 г крему містить 0,95 – 1,05 мг гентаміцину, 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	0,998 mg 99,8 % 0,998 мг 99,8 %
COMPOSITION OF GENTAMICIN SULPHATE КОМПОНЕНТНИЙ СКЛАД ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТУ	C ₁ : 25,0 – 50,0 % C ₁₀ : 10,0 – 35,0 % C ₂ + C _{2a} : 25,0 – 55,0 %	28,0 % 23,1 % 49,0 %
CONTENT OF CHLOROCRESOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ХЛОРКРЕЗОЛУ	1 g of cream contains 0,90 – 1,1 mg of chlorocresol, 90,0 – 110,0 % of declared content 1 г крему містить 0,90 – 1,1 мг хлоркрезолу, 90,0 – 110,0 % від заявленої кількості	0,985 mg 98,5 % 0,985 мг 98,5 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ³ 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 произведена, 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.Калчиц, мр.сп. спец.
Date/Дата: 19.06.2024

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