



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної 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

02.11.2023

№ 53599/23/10

БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний, по 100 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 № 23119073

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 31.10.2023 № 3437/6.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(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 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: BELOSALIC LOTION, cutaneous solution, Manufacturing date: 07.2023
 100 ml in pump pack bottle №1

Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин наскірний, Дата виробництва: 07.2023
 по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1

Batch No: 23119073 Expire date: 07.2025
 Серія №: 23119073 Придатний до: 07.2025
 Quantity: 10.492 pcs a' 100 ml Сторінка 1 з 2
 Кількість: 10.492 уп. по 100 мл

Marketing Authorization in Ukraine: UA/10872/01/01 unlimited
 Реєстраційне 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. Даница 5, 48000 Копривниця, 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>	101,5 ml; complies 101,5 мл; Відповідає
pH	4,6 – 5,3	4,8
RELATIVE DENSITY ВІДНОСНА ГУСТІНА	0,90 – 0,94	0,938
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДІПРОПІОНАТА	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 бетаметазона на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SALICYLIC ACID ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ САЛІЦІЛОВОЇ	Violet colour Фіолетове забарвлення	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ISOPROPYL ALCOHOL ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПІРТУ 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	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 одниничній неідентифікованій домішці не більше 0,5 % Сума всіх неідентифікованих домішок не більше 1,0 %	0,217 0,137 0,101 0,101 0,217 0,137 0,101 0,101



Вх. ак. № 206 Ву 19.10.2023. *[Signature]*



Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.,
вул. Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: BELOSALIC LOTION, cutaneous solution, Manufacturing date: 07.2023
100 ml in pump pack bottle №1
Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин наскірний, Дата виробництва: 07.2023
по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1
Batch No: 23119073 Expiry date: 07.2025
Серія №: 23119073 Придатний до: 07.2025
Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ 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	0,500 mg/g 100,1 % 0,500 мг/г 100,1 %
CONTENT OF SALICYLIC ACID КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ КІСЛОТИ 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	19,93 mg/g 99,7 % 19,93 мг/г 99,7 %
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ 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	394,3 mg/g 100,6 % 394,3 мг/г 100,6 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА	TAMC: 10 ² cfu/g ТУМС: 10 ¹ cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence TAMC: 10 ² КОЕ/г ТУМС: 10 ¹ КОЕ/г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г – відсутній <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г – відсутній	<10 <10 Absence Absence <10 <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 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.Калчич, мр.сц. спец.
Date/Дата: 21.08.2023

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA

