



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

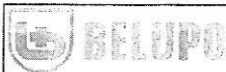
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ**

Product name: BELOGENT, ointment 30 g in tube №1      Manufacturing date: 04.2020  
Наименование продукта: БЕЛОГЕНТ, мазь, по 30 г у туби №1      Дата производства: 04.2020  
Batch No: 24956040      Expiry date: 04.2024  
Серия №: 24956040      Годен до: 04.2024  
Quantity: 4.870 pcs a' 30 g      Страница 1 из 2  
Количество: 4.870 уп. по 30 г  
Marketing Authorization in Ukraine: UA/10920/02/01 valid till 09.10.2020  
Регистрационное удостоверение в Украине: UA/10920/02/01 действует до 09.10.2020  
Conclusion of confirmation GMP: № 259/2020/С-644 from 23.07.2020  
Заключение подтверждения сертификата GMP: № 259/2020/С-644 от 23.07.2020  
Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16  
Лицензия на производство: №381-10-05/162-17-16  
Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia  
Производитель: Белупо, лекарства и косметика, д.д., Хорватия  
Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
Адрес производства: вул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	White semitransparent homogenous ointment. Белая полупрозрачная гомогенная мазь.	Complies Соответствует
FILLING MASS PACKAGE 30 g МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКА ПО 30 г	Not less than 30 g Не менее 30 г	Complies Соответствует
pH	4,0 – 5,0	4,9
PARTICLE SIZE РАЗМЕР ЧАСТИЦ	Not more than 60 µm Не более 60 мкм	< 60
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE  ИДЕНТИФИКАЦИЯ БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА	The retention time of the main 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. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бетаметазона дипропионата на хроматограмме стандартного раствора	Complies Соответствует
IDENTIFICATION OF GENTAMICIN SULPHATE  ИДЕНТИФИКАЦИЯ ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТА	Size and position of 3 principal spots in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to that obtained with the standard solution. Размер и положение трех основных пятен на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать размеру и положению пятен на хроматограмме стандартного раствора.	Complies Соответствует
RELATED SUBSTANCES  ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ	Any single impurity – not more than 1,5% Only one impurity can be greater than 1,0% Sum of all impurities – not more than 2,5% Содержание любой единичной примеси не должно превышать 1,5% Содержание только одной примеси может превышать 1,0% Суммарное содержание примесей не должно превышать 2,5%	< LOQ * complies < LOQ * < LOQ * Соответствует < LOQ *
CONTENT OF BETAMETHASONE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЕТАМЕТАЗОНА	1 g of ointment contains 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г мази содержит 0,475 – 0,525 мг бетаметазона, 95,0 – 105,0 % от заявленного количества	0,499 mg/g 99,7 % 0,499 мг/г 99,7 %

Вх. акт. № 2239 Вг 04.08.2020



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ**

Product name:	BELOGENT, ointment 30 g in tube №1	Manufacturing date:	04.2020
Наименование продукта:	БЕЛОГЕНТ, мазь, по 30 г у туби №1	Дата производства:	04.2020
Batch No:	24956040	Expire date:	04.2024
Серия №:	24956040	Годен до:	04.2024

Страница 2 из 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CONTENT OF GENTAMICIN КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГЕНТАМИЦИНА	1 g of ointment contains 0,95 – 1,05 mg of gentamicin, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г мази содержит 0,95 – 1,05 мг гентамицина, 95,0 – 105,0 % от заявленного количества	1,002 mg/g 100,2 % 1,002 мг/г 100,2 %
COMPOSITION OF GENTAMICIN SULPHATE КОМПОНЕНТНЫЙ СОСТАВ ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТА	C <sub>1</sub> : 25,0 – 50,0 % C <sub>1a</sub> : 10,0 – 35,0 % C <sub>2</sub> + C <sub>2a</sub> : 25,0 – 55,0 %	32,3 % 23,1 % 44,6 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	TAMC: 10 <sup>2</sup> cfu/g TYMC: 10 <sup>1</sup> cfu/g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence TAMC: 10 <sup>2</sup> КОЕ/г TYMC: 10 <sup>1</sup> КОЕ/г <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г: отсутствует <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г: отсутствует	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Отсутствует Отсутствует

\* LOQ – предел количественного определения

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.

Заключение: Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и проверку качества, и выпущена на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP и нормами спецификации регистрационного удостоверения страны импортера. Протокол на серию был проверен и признан соответствующим требованиям GMP.

Qualified Person:  
I. Kalčić, M.Sc.Spec.  
Уполномоченное лицо:  
И. Калчич, мр.сц. спец.  
Date: 04.05.2020

**BELUPC**  
lijekovi i kozmetika, d.o.o.  
Копривница



12

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.08.2020

№ 39225/20/10

**БЕЛОГЕНТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.10.2020

Серія лікарського засобу № **24956040**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2870

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 **06.08.2020 № 2509/8.**

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

В.о. начальника служби

(пасаждова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)