



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

06.09.2023

№ 44894/23/04П

БЕЛОДЕРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем для зовнішнього застосування, 0,05 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9695/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22388043**

Кількість ввезеного лікарського засобу 107

Виробник

Белупо ліки та косметика д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **05.09.2023 № 07-01/2537/4.**

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

Наталя МАНДРИКА

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.



Конторщікова Юлія +38(066)345-41-71



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:	BELODERM, cream for external use 0,05 %, 30 g in tube №1	Manufacturing date:	04.2023
Найменування продукту:	БЕЛОДЕРМ, крем для зовнішнього застосування 0,05 %, по 30 г у тубі №1	Дата виробництва:	04.2023
Batch No:	22388043	Expire date:	04.2027
Серія №:	22388043	Придатний до:	04.2027
Quantity:	2.637 pcs a' 30 g	Сторінка 1 з 2	
Кількість:	2.637 уп. по 30 г		
Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/01/01 unlimited			
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/9695/01/01 діє безстроково			
Conclusion of confirmation GMP: № 449/2022/C-866 from 08.11.2022			
Висновок підтвердження сертифікату 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	White, homogeneous cream without mechanical impurities. Білий, однорідний крем без механічних включень.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТУ (ВЕРХ)	Retention time of main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of the betamethasone peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетаметазону на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF CHLOROCRESOL (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРКРЕЗОЛУ (ВЕРХ)	Retention time of main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of chlorocresol peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку хлоркрезолу на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
pH	4,5 – 5,5	5,1
AVERAGE FILLING MASS СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ	Not less of nominal mass, filling mass variation of average is not more than ±10 % Не менш номінальної відхилення маси вмісту туби від середньої не більше ±10 %	30,6 g -0,3 % to 1,7 % 30,6 г -0,3 % до 1,7 %
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТКИ	Not more than 60 μm Не більше 60 мкм	< 60 μm < 60 мкм
RELATED SUBSTANCES ВИЗНАЧЕННЯ ДОМІШОК	Betamethasone-17-propionate: not more than 0,5 % Betamethasone-21-propionate: not more than 0,5 % Each of individual unknown substance: not more than 0,5 % Sum of all related substances: not more than 2,5 % Бетаметазон-17-пропіонат: не більш 0,5 % Бетаметазон-21-пропіонат: не більш 0,5 % Кожної індивідуальної неідентифікованої домішки: не більше 0,5 % Сума усіх домішок: не більше 2,5 %	< LOQ* 0,105% < LOQ* 0,105% < LOQ* 0,105% < LOQ* 0,105%

**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:	BELODERM, cream for external use 0,05 %, 30 g in tube №1	Manufacturing date:	04.2023
Найменування продукту:	БЕЛОДЕРМ, крем для зовнішнього застосування 0,05 %, по 30 г у тубі №1	Дата виробництва:	04.2023
Batch No:	22388043	Expire date:	04.2027
Серія №:	22388043	Придатний до:	04.2027

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНА	0,475 – 0,525 mg/g, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content 0,475 – 0,525 мг/г, або 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	0,494 mg/g 98,9 % 0,494 мг/г 98,9 %
CONTENT OF CHLOROCRESOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ХЛОРКРЕЗОЛУ	0,9 – 1,1 mg/g, i.e. 90,0 – 110,0 % of the declared content 0,9 – 1,1 мг/г, тобто. 90,0 - 110,0% від заявленої кількості	0,992 mg/g 99,2 % 0,992 мг/г 99,2 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu/g ТУМС: 10 ¹ cfu/g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence TAMC: 10 ² КОЕ/г ТУМС: 10 ¹ КОЕ/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 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.Калчиц, мр.сц. спец.
 Date/Дата: 12.06.2023

BELUPO
 Belupo Pharmaceuticals, d.d.
 Koprivnica



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

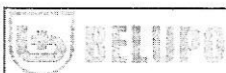
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ

Product name: BELODERM, cream for external use Manufacturing date: 04.2020
 0,05 %, 30 g in tube №1
 Наименование продукта: БЕЛОДЕРМ, крем для зовнішнього Дата производства: 04.2020
 застосування 0,05 %, по 30 г у тубі №1
 Batch No: 24968040 Expire date: 04.2024
 Серия №: 24968040 Годен до: 04.2024
 Quantity: 4.912 pcs a' 30 g Страница 1 из 2
 Количество: 4.912 уп. по 30 г
 Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/01/01 unlimited
 Регистрационное удостоверение в Украине: UA/9695/01/01 действует бессрочно
 Conclusion of confirmation GMP: № 259/2020/C-644 from 23.07.2020
 Заключение подтверждения сертификата GMP: № 259/2020/C-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 Копривниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	White, homogeneous cream without mechanical impurities. Белый, однородный крем без механических включений.	Complies Соответствует
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE (HPLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА (ВЭЖХ)	Retention time of main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of the betamethasone peak in the chromatogram obtained with standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бетаметазона на хроматограмме стандартного раствора.	Complies Соответствует
IDENTIFICATION OF CHLOROCRESOL (HPLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХЛОРКРЕЗОЛА (ВЭЖХ)	Retention time of main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of chlorocresol peak in the chromatogram obtained with standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика хлоркрезола на хроматограмме стандартного раствора.	Complies Соответствует
pH	4,5 – 5,5	5,1
AVERAGE FILLING MASS СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ	Not less of nominal mass, individual filling mass variation of average filling mass is not more than $\pm 10\%$. Не менее номинальной, отклонения массы содержимого каждой тубы от средней не более $\pm 10\%$.	30,6 g -0,8 % to 0,6 % 30,6 г -0,8 % до 0,6 %
PARTICLE SIZE РАЗМЕР ЧАСТИЦ	Not more than 60 μm Не более 60 мкм	< 60 μm < 60 мкм
RELATED SUBSTANCES ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИМЕСЕЙ	Betamethasone-17- propionate: max 0,5% Betamethasone-21- propionate: max 0,5% Any individual unknown related substance: max 0,5% The sum of all substances: max 2,5% Бетаметазон-17-пропионат не более 0,5% Бетаметазон-21-пропионат не более 0,5% Каждой единичной неидентифицированной примеси не более 0,5% Сумма всех примесей не превышает 2,5%	< LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ* < LOQ*

Вх. ак. №2233 vip 04.08.2020



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

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ

Product name: BELODERM, cream for external use Manufacturing date: 04.2020
0,05 %, 30 g in tube №1
Наименование продукта: БЕЛОДЕРМ, крем для зовнішнього Дата производства: 04.2020
застосування 0,05 %, по 30 г у тубі №1
Batch No: 24968040 Expire date: 04.2024
Серия №: 24968040 Годен до: 04.2024
Страница 2 из 2

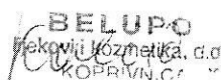
PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	TAMC: 10^2 cfu/g TYMC: 10^1 cfu/g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence TAMC: 10^2 КОЕ/г TYMC: 10^1 КОЕ/г <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г: отсутствует <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г: отсутствует	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Отсутствует Отсутствует
CONTENT OF BETAMETHASONE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЕТАМЕТАЗОНА	0,475 – 0,525 mg/g, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content 0,475 – 0,525 мг/г, или 95,0 – 105,0 % от заявленного количества	0,501 mg/g 100,1 % 0,501 мг/г 100,1 %
CONTENT OF CHLOROCRESOL КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХЛОРКРЕЗОЛА	0,9 – 1,1 mg/g, i.e. 90,0 – 110,0 % of the declared content 0,9 – 1,1 мг/г, т.е. 90,0 – 110,0 % от заявленного количества	1,007 mg/g 100,7 % 1,007 мг/г 100,7 %

* 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.Калчић, мр.сц. спец.
Date: 07.05.2020


BELUPO
Fekovici kozmetika, d.o.o.
KOPRIVNICA



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

№ 39227/20/10

БЕЛОДЕРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування 0,05% по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9695/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24968040**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 № 2509/10.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)