



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: ACICLOVIR BELUPO, Manufacturing date: 05.2020  
 cream for external use 5 %, 2 g in tube №1  
 Наименование продукта: АЦИКЛОВИР БЕЛУПО, Дата производства: 05.2020  
 крем для зовнішнього застосування 5 %, по 2 г у тубі №1  
 Batch No: 25199050 Expire date: 05.2022  
 Серия №: 25199050 Годен до: 05.2022  
 Quantity: 34.589 pcs a' 2 g Страница 1 из 2  
 Количество: 34.589 уп. по 2 г  
 Marketing Authorization in Ukraine: UA/14085/01/01, unlimited  
 Регистрационное удостоверение в Украине: UA/14085/01/01, бессрочное  
 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 Копривниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	White homogenous cream without mechanical impurities. Белый однородный крем без механических включений	Complies Соответствует
AVERAGE FILLING MASS СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ	USP <755> minimum fill USP <755> минимальное наполнение	2,2 g Complies 2,2 г Соответствует
pH	4,5-7,5	6,7
IDENTIFICATION OF ACYCLOVIR (HPLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ АЦИКЛОВИРА (ВЭЖХ)	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the aciclovir peak in the chromatogram obtained with standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ацикловира на хроматограмме стандартного раствора.	Complies Соответствует
GUANINE ГУАНИН	Not more than 1 % of the declared content of aciclovir Не более 1 % от заявленного количества ацикловира	0,154 %
CONTENT OF ACYCLOVIR КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЦИКЛОВИРА	1 g of the cream must contain 50 mg ± 5 % aciclovir 1 г крема должен содержать 50 мг ± 5 % ацикловира	49,88 mg/g 49,88 мг/г ( 99,8 %)
MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	TAMC: 10 <sup>2</sup> cfu/g ТУМС: 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 ТУМС: 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

Вх. акт. № 2223 ВК 09.08.2020

**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

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Product name:	ACICLOVIR BELUPO, cream for external use 5 %, 2 g in tube №1	Manufacturing date:	05.2020
Наименование продукта:	АЦИКЛОВІР БЕЛУПО, крем для зовнішнього застосування 5 %, по 2 г у тубі №1	Дата производства:	05.2020
Batch No:	25199050	Expire date:	05.2022
Серия №:	25199050	Годеи до:	05.2022

Страница 2 из 2

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.

Заклучение: 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: 03.06.2020

**BELUPO**  
Ljekovni Kosmetika, d.d.  
KOPRIVNICA



dd

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

№ 39220/20/10

**АЦИКЛОВІР БЕЛУПО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем для зовнішнього застосування 5%, по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14085/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25199050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19000

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 № 2509/3.**

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)



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: ACICLOVIR BELUPO, Manufacturing date: 09.2020  
cream for external use 5 %, 2 g in tube №1  
in box

Наименование продукта: АЦИКЛОВИР БЕЛУПО, Дата производства: 09.2020  
крем для зовнішнього застосування 5 %, по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці

Batch No: 25982090 Expire date: 09.2022  
Серия №: 25982090 Годен до: 09.2022  
Quantity: 42.600 pcs a' 2 g Страница 1 из 2  
Количество: 42.600 уп. по 2 г

Marketing Authorization in Ukraine: UA/14085/01/01, unlimited  
Регистрационное удостоверение в Украине: UA/14085/01/01, бессрочное  
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 homogenous cream without mechanical impurities. Белый гомогенный крем без механических включений	Complies Соответствует
AVERAGE FILLING MASS СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ	USP <755> minimum fill USP <755> минимальное наполнение	2,2 g Complies 2,2 г Соответствует
pH	4,5-7,5	6,5
IDENTIFICATION OF ACYCLOVIR (HPLC)  ИДЕНТИФИКАЦИЯ АЦИКЛОВИРА (ВЭЖХ)	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the aciclovir peak in the chromatogram obtained with standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ацикловира на хроматограмме стандартного раствора.	Complies  Соответствует
GUANINE ГУАНИН	Not more than 1 % of the declared content of aciclovir Не более 1 % от заявленного количества ацикловира	0,148 %
CONTENT OF ACYCLOVIR КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЦИКЛОВИРА	1 g of the cream must contain 50 mg $\pm$ 5 % aciclovir 1 г крема должен содержать 50 мг $\pm$ 5 % ацикловира	49,54 mg/g 49,54 мг/г (99,1 %)
MICROBIOLOGICAL PURITY  МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	TAMC: 10 <sup>2</sup> cfu/g TUMC: 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 TUMC: 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

Вх ан № 1899 от 26.10.20 ЗЛ



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**

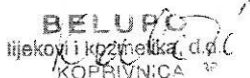
Product name:	ACICLOVIR BELUPO, cream for external use 5 %, 2 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	09.2020
Наименование продукта:	АЦИКЛОВІР БЕЛУПО, крем для зовнішнього застосування 5 %, по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дата производства:	09.2020
Batch No:	25982090	Expire date:	09.2022
Серия №:	25982090	Годен до:	09.2022

Страница 2 из 2

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.

Заключення: 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: 12.10.2020

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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.11.2020

№ 58141/20/10

**АЦИКЛОВІР БЕЛУПО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем для зовнішнього застосування 5%, по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14085/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25982090**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

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 30.10.2020 № 3719/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)