



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, spray 0,05 %, 50 ml      Manufacturing date: 09.2020  
in bottle №1 in box  
Наименование продукта: БЕЛОДЕРМ, спрей 0,05 %, по 50 мл      Дата производства: 09.2020  
у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці  
Batch No: 25875090      Expire date: 09.2022  
Серия №: 25875090      Годен до: 09.2022  
Quantity: 5.836 pcs a' 50 ml      Страница 1 из 2  
Количество: 5.836 уп. по 50 мл

Marketing Authorization in Ukraine: UA/9695/03/01 unlimited

Регистрационное удостоверение в Украине: UA/9695/03/01 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, ліки та косметика, д.д., Хорватія

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	Colourless, clear to slightly opalescent, viscous solution, smelling to isopropyl alcohol Бесцветный, от прозрачного до слегка опалесцентного, вязкий раствор с запахом изопропанола	Complies Соответствует
pH	4,5 – 5,5	5,1
FILLING VOLUME VARIATION ОБЪЕМ НАПОЛНЕНИЯ И ОТКЛОНЕНИЕ ОТ ОБЪЕМА НАПОЛНЕНИЯ	USP <755> minimum fill USP <755> минимальное наполнение	50,2 ml Complies 50,2 мл Соответствует
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE (TLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА (ТСХ)	The Rf value of the principal spot obtained with the sample solution corresponds to that obtained with the standard solution. Величина значения Rf основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать величине значения Rf основного пятна на хроматограмме стандартного раствора	Complies Соответствует
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE (HPLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА (ВЭЖХ)	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. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бетаметазона дипропионата на хроматограмме стандартного раствора	Complies Соответствует
CONTENT OF BETAMETHASONE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЕТАМЕТАЗОНА	1 g of solution contains: 0,475 – 0,525 mg/g of betamethasone (i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content) 1 г раствора должен содержать: От 0,475 мг/г до 0,525 мг/г бетаметазона (от 95,0% до 105,0% от заявленного количества)	0,503 mg/g 100,7 % 0,503 мг/г 100,7 %
RELATED SUBSTANCES СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ	Betamethasone-17-propionate: not more than 3,0 % Betamethasone-21-propionate: not more than 1,0 % Sum of all unknown impurities: not more than 3,0 % Бетаметазон-17-пропионат: не более 3,0 % Бетаметазон-21-пропионат: не более 1,0 % Сумма неидентифицированных примесей: не более 3,0 %	<LOQ* <LOQ* <LOQ* <LOQ* <LOQ* <LOQ*

Вх ам № 1868 от 26.10.20 JH



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, spray 0,05 %, 50 ml in bottle №1 in box  
Наименование продукта: БЕЛОДЕРМ, спрей 0,05 %, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці  
Batch No: 25875090  
Серия №: 25875090  
Manufacturing date: 09.2020  
Дата производства: 09.2020  
Expire date: 09.2022  
Годен до: 09.2022

Страница 2 из 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
IDENTIFICATION OF ISOPROPYL ALCOHOL ИДЕНТИФИКАЦИЯ СПИРТА ИЗОПРОПИЛОВОГО	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 the standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика изопропанола на хроматограмме стандартного раствора	Complies Соответствует
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СПИРТА ИЗОПРОПИЛОВОГО	1 g of solution contains: 360 – 440 mg/g of isopropyl alcohol (i.e. 90,0 – 110,0 % of the declared content) 1 г раствора должен содержать: 360 мг/г до 440 мг/г спирта изопропилового, (от 90,0% до 110,0% от заявленного количества)	398,2 mg/g 99,6 % 398,2 мг/г 99,6 %
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

\* 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: 25.09.2020

Ijekovij Kosmetika, 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**

04.11.2020

№ 58144/20/10

**БЕЛОДЕРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей 0,05 %, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9695/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2024

Серія лікарського засобу № **25875090**

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 30.10.2020 № 3719/4.

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)