

**BELUPO**

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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: **BELOSALIC LOTION, cutaneous solution, 50 ml in pump pack bottle №1** Manufacturing date: **07.2023**
 Найменування продукту: **БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин нашкірний, по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1** Дата виробництва: **07.2023**
 Batch No: **23117073** Expire date: **07.2025**
 Серія №: **23117073** Придатний до: **07.2025**
 Quantity: **21.158 pcs a' 50 ml** Сторінка 1 з 2
 Кількість: **21.158 уп. по 50 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 Копрівниця, 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>	50,6 ml; complies 50,6 мл; Відповідає
pH	4,6 – 5,3	4,8
RELATIVE DENSITY ВІДНОСНА ГУСТИНА	0,90 – 0,94	0,937
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТА	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 САЛІЦИЛОВОЇ	Violet colour Фіолетове забарвлення	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ISOPROPYL ALCOHOL ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПИРТУ 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 СТОРОННІ ДОМІШКИ	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 одиничній неідентифікованій домішці не більше 0,5 % Сума всіх неідентифікованих домішок не більше 1,0 %	0,208 < LOQ* < LOQ* < LOQ* 0,208 < LOQ* < LOQ* < LOQ*



**BELUPO**

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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

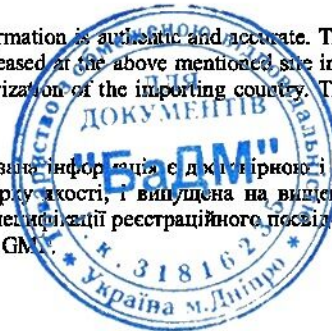
Product name: BELOSALIC LOTION, cutaneous solution, Manufacturing date: 07.2023
 50 ml in pump pack bottle №1
 Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин на шкірний, Дата виробництва: 07.2023
 по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1
 Batch No: 23117073 Expire date: 07.2025
 Серія №: 23117073 Придатний до: 07.2025
 Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ 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	0,508 mg/g 101,7 % 0,508 мг/г 101,7 %
CONTENT OF SALICYLIC ACID КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТИ 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	19,95 mg/g 99,8 % 19,95 мг/г 99,8 %
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ 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	394,7 mg/g 100,7 % 394,7 мг/г 100,7 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu/g TUMC: 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 TUMC: 10 ¹ КОЕ/г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г – відсутній <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г – відсутній	5 <10 Absence Absence 5 <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 дійсною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та нормами спеціальної реєстраційної посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і визнаний відповідним вимогам GMP.



Qualified Person:
 I. Kalčić, M.Sc.Spec.
 Уповноважена особа:
 И.Калчич, мр.сц. спец.
 Date/Дата: 22.08.2023



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

20.12.2023

№ 65447/23/04П

БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин нашкірний по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонні пащі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23117073**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1380

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 19.12.2023 № 07-01/3602/14.

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

(посадова особа особи, що здійснює контроль)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)

