



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Product name:	AFLODERM, cream, 0,5 mg/g 20 g in tube №1	Manufacturing date:	05.2020
Наименование продукта:	АФЛОДЕРМ, крем, 0,5 мг/г, 20 г у туби №1	Дата производства:	05.2020
Batch No:	25072050	Expire date:	05.2023
Серия №:	25072050	Годеи до:	05.2023
Quantity:	9.947 pcs a' 20 g	Страница 1 из 2	
Количество:	9.947 уп. по 20 г		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/11379/01/01 valid till 09.02.2021  
 Регистрационное удостоверение в Украине: UA/11379/01/01 действует до 09.02.2021  
 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 Копривница, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	White homogenous cream. Белый гомогенный крем.	Complies Соответствует
FILLING MASS МАССА СОДЕРЖИМОГО	Average filling mass is not less of declared mass. Individual filling mass differ from average filling mass by no more than $\pm 10\%$ . Средняя масса наполнения туб не менее заявленного количества. Индивидуальная масса наполнения тубы может отличаться от среднего значения не более чем на $\pm 10\%$ .	20,6 g -1,1 % to 2,1 % 20,6 г -1,1 % до 2,1 %
PARTICLE SIZE РАЗМЕР ЧАСТИЦ	99 % of particle $\leq 60 \mu\text{m}$ 100 % of particle $\leq 120 \mu\text{m}$ 99 % частиц $\leq 60\text{мкм}$ 100 % частиц $\leq 120\text{мкм}$	100 % 100 % 100 % 100 %
pH	4,0 – 5,5	4,5
IDENTIFICATION OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE (HPLC)	Retention time of main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of the alclometasone dipropionate peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Complies
ИДЕНТИФИКАЦИЯ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика алклометазона дипропионата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
IDENTIFICATION OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE (TLC)	Size and position of the principal spot in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to that obtained with the standard solution.	Complies
ИДЕНТИФИКАЦИЯ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА (ТСХ)	Размер и положение основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать размеру и положению пятна на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
IDENTIFICATION OF CHLOROCRESOL	Retention time of peak of chlorocresol in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of chlorocresol peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Complies
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХЛОРКРЕЗОЛА	Время удерживания пика хлоркрезола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика хлоркрезола на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует

Вх. ак. N 2231 Вир 09.08.2020



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Product name: AFLODERM, cream, 0,5 mg/g 20 g in tube №1 Manufacturing date: 05.2020  
Наименование продукта: АФЛОДЕРМ, крем, 0,5 мг/г, 20 г у туби №1 Дата производства: 05.2020  
Batch No: 25072050 Expire date: 05.2023  
Серия №: 25072050 Годен до: 05.2023

Страница 2 из 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
RELATED SUBSTANCES  ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ	16a-methylprednisolone dipropionate – not more than 1,0% Alclometasone 2-brom-17,21-dipropionate – not more than 1,0% Any single unknown impurity – not more than 0,5% Sum of all unknown impurities – not more than 2,0% Sum of all impurities – not more than 3,0% 16a-метилпреднизолон дипропионат – не более 1,0% Алклометазон 2-бром-17,21-дипропионат – не более 1,0% Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5% Сумма всех неидентифицированных примесей – не более 2,0% Сумма всех примесей – не более 3,0 %	0,139 % 0,158 % 0,061 % 0,061 % 0,358 % 0,139 % 0,158 % 0,061 % 0,061 % 0,358 %
CONTENT OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА	1 g of cream contains 0,475 – 0,525 mg alclometasone dipropionate, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content.  1 г крема содержит 0,475 – 0,525 мг алклометазона дипропионата, т.е. 95,0 – 105,0 % от заявленного количества	0,495 mg 99,0 %  0,495 мг 99,0 %
CONTENT OF CHLOROCRESOL КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХЛОРКРЕЗОЛА	1 g of cream contains 0,90 – 1,10 mg of chlorocresol, i.e. 90,0 – 110,0 % of the declared content.  1 г крема содержит 0,90 – 1,10 мг хлоркрезола, т.е. 90,0 – 110,0 % от заявленного количества	0,994 mg 99,4 %  0,994 мг 99,4 %
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

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: 19.05.2020

BELUPO  
Lijekovi i kozmetika, d.d.  
KOPRIVNICA



24

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

№ 39218/20/10

**АФЛОДЕРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем, 0,5 мг/г; по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11379/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.02.2021

Серія лікарського засобу № **25072050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 № 2509/1.**

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)