



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: AFLODERM, ointment 0,5 mg/g, 20 g in tube №1 Manufacturing date: 08.2019  
 Наименование продукта: АФЛОДЕРМ, мазь 0,5 мг/г, по 20 г у туби №1 Дата производства: 08.2019  
 Batch No: 23295089 Expire date: 08.2022  
 Серия №: 23295089 Годен до: 08.2022  
 Quantity: 9.754 pcs a' 20 g Страница 1 из 2  
 Количество: 9.754 уп. по 20 г  
 Marketing Authorization in Ukraine: UA/11379/02/01 valid till 13.01.2021  
 Регистрационное удостоверение в Украине: UA/11379/02/01 действует до 13.01.2021  
 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 Копривниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Colourless to light yellow homogenous ointment without foreign matters. Гомогенная мазь от бесцветного до светло-желтого цвета без посторонних включений.	Complies Соответствует
FILLING MASS МАССА СОДЕРЖИМОГО	The average filling mass per tube is not less than the declared content. Individual filling mass does not differ from the average filling mass for more than 10 %. Средняя масса наполнения туб не менее заявленного количества. Индивидуальная масса наполнения тубы может отличаться от среднего значения не более чем на ± 10%	20,7 g -1,3...3,0 % 20,7 г -1,3...3,0 %
PARTICLE SIZE РАЗМЕР ЧАСТИЦ	Not more than 60 µm Не более 60 мкм	< 60 µm < 60 мкм
pH	5,5 – 6,5	5,8
IDENTIFICATION OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE (HPLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА (ВЭЖХ)	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. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика алклометазона дипропионата на хроматограмме стандартного раствора.	Complies Соответствует
IDENTIFICATION OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE (TLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА (ТСХ)	Size and position of the principal spot in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to that obtained with the standard solution. Размер и положение основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать размеру и положению пятна на хроматограмме стандартного раствора	Complies Соответствует
RELATED SUBSTANCES ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ	16α-methylprednisolone dipropionate – not more than 1,0% Alclometasone 2-Br-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% 16α-метилпреднизолон дипропионат – не более 1,0% Алклометазон 2-Br-17,21-дипропионат – не более 1,0% Любая неидентифицированная примесь – не более 0,5% Сумма всех неидентифицированных примесей – не более 2,0% Сумма всех примесей – не более 3,0 %	0,339 % 0,188 % < LOQ* < LOQ* 0,527 % 0,339 % 0,188 % < LOQ* < LOQ* 0,527 %

Ва.ан. №2240 Виз. од. дод. Селва



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

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

**BATCH CERTIFICATE  
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ**

Product name: AFLODERM, ointment 0,5 mg/g, 20 g in tube №1 Manufacturing date: 08.2019  
Наименование продукта: АФЛОДЕРМ, мазь 0,5 мг/г, по 20 г у тубі №1 Дата производства: 08.2019  
Batch No: 23295089 Expire date: 08.2022  
Серия №: 23295089 Годен до: 08.2022  
Страница 2 из 2

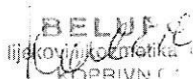
PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CONTENT OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА	1 g of ointment contain 0,475 – 0,525 mg alclometasone dipropionate, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г мази содержит 0,475 – 0,525 мг алклометазона дипропионата, т.е. 95,0 – 105,0 % от заявленного количества	0,496 mg/g 99,2 % 0,496 мг/г 99,2 %
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

\* 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: 09.09.2019





23

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

№ 39219/20/10

**АФЛОДЕРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь 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/11379/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2021

Серія лікарського засобу № **23295089**

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 № 2509/2.**

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)