



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:	BELOGENT, cream, 30 g in tube №1	Manufacturing date:	05.2020
Наименование продукта:	БЕЛОГЕНТ, крем, по 30 г в тубі №1	Дата производства:	05.2020
Batch No:	25274050	Expire date:	05.2024
Серия №:	25274050	Годен до:	05.2024
Quantity:	10.714 pcs a' 30 g	Страница 1 из 2	
Количество:	10.714 уп. по 30 г		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/10920/01/01 valid till 26.10.2020

Регистрационное удостоверение в Украине: UA/10920/01/01 действует до 26.10.2020

Conclusion of confirmation GMP: № 259/2020/C-644 from 23.07.2020

Заклучение 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
FILLING MASS VARIATION МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКА ПО 30 Г	Not less than 30 g Не менее 30 г	Complies Соответствует
pH	4,5 – 5,5	50
PARTICLE SIZE РАЗМЕР ЧАСТИЦ	Not more than 60 µm Не более 60 мкм	< 60 µm < 60 мкм
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE  ИДЕНТИФИКАЦИЯ БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТА	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
IDENTIFICATION OF GENTAMICIN SULPHATE  ИДЕНТИФИКАЦИЯ ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТА	Rf values of three principal spots in the chromatogram obtained with sample solution correspond with those in the chromatogram obtained with standard solution. Размер и положение трех основных пятен на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать размеру и положению пятен полученных на хроматограмме стандартного раствора	Complies  Соответствует
IDENTIFICATION OF CHLOROCRESOL  ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХЛОРКРЕЗОЛА	Retention time of the main peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to retention time of chlorocresol peak in the chromatogram obtained with standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика хлоркрезола на хроматограмме стандартного раствора	Complies  Соответствует
RELATED SUBSTANCES  ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ	Any individual impurity – not more than 1,5 % Only one impurity can be greater than 1,0 % Sum of all impurities – not more than 2,5 % Содержание любой единичной примеси не должно превышать 1,5 % Содержание только одной примеси может превышать 1,0 % Суммарное содержание примесей не должно превышать 2,5 %	< LOQ* Complies < LOQ* < LOQ*  Соответствует < LOQ*

*Вх. акт. №2237 від 09.08.2020*



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Product name:	BELOGENT, cream, 30 g in tube №1	Manufacturing date:	05.2020
Наименование продукта:	БЕЛОГЕНТ, крем, по 30 г в тубі №1	Дата производства:	05.2020
Batch No:	25274050	Expire date:	05.2024
Серия №:	25274050	Годен до:	05.2024

Страница 2 из 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
CONTENT OF BETAMETHASONE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЕТАМЕТАЗОНА	1 g of cream contains 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of declared content 1 г крема содержит 0,475 – 0,525 мг бетаметазона, 95,0 – 105,0 % от заявленного количества	0,488 mg 97,5 % 0,488 мг 97,5 %
CONTENT OF GENTAMICIN КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГЕНТАМИЦИНА	1 g of cream contains 0,95 – 1,05 mg of gentamicin, 95,0 – 105,0 % of declared content 1 г крема содержит 0,95 – 1,05 мг гентамицина, 95,0 – 105,0 % от заявленного количества	1,001 mg 100,1 % 1,001 мг 100,1 %
COMPOSITION OF GENTAMICIN SULPHATE КОМПОНЕНТНЫЙ СОСТАВ ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТА	C <sub>1</sub> : 25,0 – 50,0 % C <sub>1a</sub> : 10,0 – 35,0 % C <sub>2</sub> + C <sub>2a</sub> : 25,0 – 55,0 %	32,3 % 21,3 % 44,6 %
CONTENT OF CHLOROCRESOL КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХЛОРКРЕЗОЛА	1 g of cream contains 0,90 – 1,1 mg of chlorocresol, 90,0 – 110,0 % of declared content 1 г крема содержит 0,90 – 1,1 мг хлоркрезола, 90,0 – 110,0 % от заявленного количества	0,980 mg 98,0 % 0,980 мг 98,0 %
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	< 100 < 10 absence absence < 100 < 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: 18.06.2020

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



19

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

№ 39223/20/10

**БЕЛОГЕНТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10920/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.10.2020

Серія лікарського засобу № **25274050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7500

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 № 2509/6.

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)