



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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	AFLODERM, cream, 0,5 mg/g 20 g in tube №1	Manufacturing date:	11.2023
Найменування продукту:	АФЛЮДЕРМ, крем, 0,5 мг/г, 20 г у тубі №1	Дата виробництва:	11.2023
Batch No:	23902113	Expire date:	10.2026
Серія №:	23902113	Придатний до:	10.2026
Quantity:	4.989 pcs a' 20 g	Сторінка 1 з 2	
Кількість:	4.989 уп. по 20 г		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/11379/01/01 – unlimited.
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/11379/01/01 – діє безстроково.
 Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
 Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 497/2023/C-1001 від 07.09.2023
 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 Копривниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ	
APPEARANCE ОПИС	White homogenous cream. Білий homogенний крем.	Complies Відповідає	
FILLING MASS МАСА ВМІСТУ	Average filling mass is not less of declared mass. Individual filling mass differ from average filling mass by no more than ± 10 %. Середня маса наповнення туб не менше заявленої кількості. Індивідуальна маса наповнення туби може відрізнитись від середнього значення не більше ніж на ± 10%	21,4 g -3,9 % to 3,1 % 21,4 г -3,9 % до 3,1 %	
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИНОК	99 % of particle ≤ 60 μm 100 % of particle ≤ 120 μm 99 % частинок ≤ 60мкм 100 % частинок ≤ 120мкм	100 % 100 % 100 % 100 %	
pH	4,0 – 5,5	4,7	
IDENTIFICATION OF ALCLOMETASONE (HPLC)	DIPROPIONATE	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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АЛКЛОМЕТАЗОНА (ВЖХ)	ДИПРОПІОНАТА	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку дипропіонату алклометазону на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АЛКЛОМЕТАЗОНА (ТСХ)	ДИПРОПІОНАТА	Розмір та положення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру та положенню плями на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРОКРЕЗОЛУ		Час утримання піку хлоркрезолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку хлоркрезолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає



Вх. ак. № 884 від 17.01.2024. м. Київ



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:	AFLODERM, cream, 0,5 mg/g 20 g in tube №1	Manufacturing date:	11.2023
Найменування продукту:	АФЛОДЕРМ, крем, 0,5 мг/г, 20 г у тубі №1	Дата виробництва:	11.2023
Batch No:	23902113	Expire date:	10.2026
Серія №:	23902113	Придатний до:	10.2026

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	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-метилпреднізолон дипропіонат – не більше 1,0% Алклометазон 2-бром-17,21-дипропіонат – не більше 1,0% Будь-яка поодинокa неідентифікована домішка – не більше 0,5% Сума всіх неідентифікованих домішок – не більше ніж 2,0% Сума всіх домішок – не більше 3,0%	0,338 % 0,172 % < LOQ* < LOQ* 0,509 % 0,338 % 0,172 % < LOQ* < LOQ* 0,509 %
CONTENT OF ALCLOMETASONE DIPROPIONATE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АЛКЛОМЕТАЗОНА ДИПРОПІОНАТА	1 g of cream contains 0,475 – 0,525 mg alclometasone dipropionate, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content. 1 г. крему містить 0,475 – 0,525 мг алклометазону дипропіонату, тобто. 95,0 - 105,0% від заявленої кількості	0,498 mg 99,5 % 0,498 мг 99,5 %
CONTENT OF CHLOROCRESOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ХЛОРКРЕЗОЛУ	1 g of cream contains 0,90 – 1,10 mg of chlorocresol, i.e. 90,0 – 110,0 % of the declared content. 1 г крему містить 0,90 – 1,10 мг хлоркрезолу, тобто. 90,0 - 110,0% від заявленої кількості	1,002 mg 100,2% 1,002 мг 100,2 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² CFU/g TYMC: 10 ¹ CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g - absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g - absence TAMC: 10 ² КОЕ/г TYMC: 10 ¹ КОЕ/г <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г - відсутній <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г: відсутній	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутнє Відсутнє

* 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 достовірною 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 специфікації ресетраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і визнаний відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:
I. Kalčić, M.Sc. Spec.
Уповноважена особа:
І.Калчич, мр.ст. спец.
Date/Дата: 29.11.2023

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA

