



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:	BONDERM, ointment, 20 mg/g, 15 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	01.2024
Найменування продукту:	БОНДЕРМ, мазь, 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Дата виробництва:	01.2024
Batch No:	24295014	Expire date:	06.2025
Серія №:	24295014	Придатний до:	06.2025
Quantity:	5.593 pcs a' 15 g	Сторінка 1 з 2	
Кількість:	5.593 уп. по 15 г		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/15555/01/01 unlimited
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15555/01/01 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	Semitransparent, white ointment. Напівпрозора мазь білого кольору.	Complies Відповідає
MINIMUM FILL n=10 МІНІМАЛЬНЕ НАПОВНЕННЯ	USP <755> Minimum fill USP <755> Мінімальне наповнення	15,6 g; complies 15,6 г; Відповідає
IDENTIFICATION OF MUPIROCIN ІДЕНТИФІКАЦІЯ МУПРОЦИНУ	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the main peak of mupirocin in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка мупіроцину на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
CONTENT OF MUPIROCIN КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МУПРОЦИНУ	1 g of ointment contains: 19,0 – 22,0 mg of mupirocin, i.e. 95,0-110,0 % of the declared content 1 г мазі містить 19,0 – 22,0 мг мупіроцину, т.е. 95,0 – 110,0 % від заявленої кількості	20,89 mg 104,4 % 20,89 мг 104,4 %
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Impurity C: not more than 4 % Impurity D: not more than 1 % Impurity E: not more than 2 % Impurity III: not more than 0,3 % Impurities A, B, F: not more than 1 % Any other impurity: not more than 0,5 % Total impurities: not more than 6 % Домішка С: не більше 4 % Домішка D: не більше 1 % Домішка E: не більше 2 % Домішка III: не більше 0,3 % Домішки A,B,F: не більше 1 % Будь-яка інша домішка: не більше 0,5 % Сума всіх домішок: не більше 6 %	1,919 % 0,197 % 0,385 % not detected < LOQ*, 0,166%, 0,381% 0,155 % 3,202 % 1,919 % 0,197 % 0,385 % не виявлено < LOQ*, 0,166%, 0,381% 0,155 % 3,202 %



Вхано 118701 190224 Jh

**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:	BONDERM, ointment, 20 mg/g, 15 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	01.2024
Найменування продукту:	БОНДЕРМ, мазь, 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дата виробництва:	01.2024
Batch No:	24295014	Expire date:	06.2025
Серія №:	24295014	Придатний до:	06.2025

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
MICROBIOLOGICAL PURITY	TAMC: 10 ² cfu / g TYMC: 10 ¹ cfu / g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1g: absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1g: absence	< 10 < 1 Absence Absence
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	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 < 1 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 достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та нормами специфікації реєстраційного 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.сц. спец.
 Date / Дата: 30.01.2024

BELUPO
 lijekovi i kozmetika, d.d.
 KOPRIVNICA

