

**BELUPO**

Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,
 Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
 Белупо, ліки та косметика, д.д.,
 вул. Даніча 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

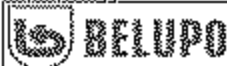
BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: **BELOSALIC LOTION, emulsion solution, 50 ml in pump pack bottle №1** Manufacturing date: **08.2023**
 Наименование продукта: **БЕЛОСАЛИК ЛОСИОН, розчин пашкортій, по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1** Дата виробництва: **08.2023**
 Batch No: **23271083** Expiry date: **07.2025**
 Серія №: **23271083** Прогнозований до: **07.2025**
 Quantity: **20,906 pcs of 50 ml** Сірична Із 2
 Класифікація: **20,906 уп. по 50 мл**
 Marketing Authorization in Ukraine: **UA/10872/01/01 unlimited**
 Реєстраційне повідомлення в Україні: **UA/10872/01/01 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. Даніча 5, 48000 Копрівниця, Хорватія**

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ВІДП	Clear, colourless, viscous solution smelling to isopropyl alcohol. Прозора, безбарвна, в'язка рідина з запахом ізопропанолу.	Complies Відповідає
VOLUME OF CONTAINER CONTENT ОБ'ЄМ ЗМІСТУ ПАКУНКА	In accordance with USP <755> Згідно з in accordance with USP <755>	50,6 ml; complies 50,6 ml; Відповідає
pH	4,6 - 5,3	4,8
RELATIVE DENSITY ВІДНОСНА ГУСТИНА	0,90 - 0,94	0,938
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТА	The retention time of the major peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the betamethasone peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі виробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетаметазона на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF SALICYLIC ACID ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	Violet colour Фіолетове забарвлення	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ISOPROPYL ALCOHOL ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІЗОПРОПІЛОВОГО СПИРТУ	The retention time of the major peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the isopropyl alcohol peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі виробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту ізопропанолу на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
RELATIVE RESIDUES ВІДНОСНІ РЕЗУДУАЛИ	Betamethasone-17-propionate: max 1,5 % Betamethasone-21-propionate: max 1,0 % Any individual unknown related substance: max 0,5 % The sum of all unknown related substances: max 1,0 % Betametasone-17-propionat ne більше 1,5 % Betametasone-21-propionat ne більше 1,0 % Кожний відомий неідентифікований домішок не більше 0,5 % Сума всіх неідентифікованих домішок не більше 1,0 %	<LOQ* <LOQ* <LOQ* <LOQ* <LOQ* <LOQ* <LOQ*



Від. с.п.п. 210 613 13.12.2023. *[Signature]*



Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.з.
улица Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: BELOSALIC LOTION, cutaneous solution, Manufacturing date: 08.2023
50 ml in pump-pack bottle №1
Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин на шкірній, Дата виробництва: 08.2023
по 50 мл у флаконі з механічним насосом
розповсюдження №1
Batch No: 23271083 Expiry date: 07.2025
Серія №: 23271083 Production lot: 07.2025
Серія 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСТЬ ВІЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНА	1 g of product contain 0,475 – 0,525 mg of betamethasone, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г препарату містить 0,475 – 0,525 мг бетаметазону, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	0,513 mg/g 102,7 % 0,513 мг/г 102,7 %
CONTENT OF SALICYLIC ACID КІЛЬКІСТЬ ВІЗНАЧЕННЯ КИСЛОТИ САЛІЦИЛОВОЇ	1 g of product contain 19,0 – 21,0 mg of salicylic acid, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 препарат містить 19,0 – 21,0 мг кислоти саліцилової, 95,0 – 105,0 % від зазначеного на етикетці	19,88 mg/g 99,4 % 19,88 мг/г 99,4 %
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КІЛЬКІСТЬ ВІЗНАЧЕННЯ СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	1 g of product contain 332,8 – 431,2 mg of isopropyl alcohol, 90,0 – 110,0 % of the declared content 1 препарат містить 332,8 – 431,2 мг спирту ізопропілового, 90,0 – 110,0 % від зазначеного на етикетці	394,2 mg/g 100,6 % 394,2 мг/г 100,6 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МИКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu/g TYMC: 10 ² cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence TAMC: 10 ² КОЕ/г TYMC: 10 ² КОЕ/г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г – відсутній <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г – відсутній	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутній Відсутній

* COG – value of the declared content

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 підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упакування, маркування та перевірку якості, і випущена на відповідному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та термінами специфікації реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і відповідає вимогам GMP.

Qualified Person:
I. Kufčić, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
І.Курчич, мр.сн. спец.
Date/Дата: 25.09.2023

