

**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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

### BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: BELOSALIC LOTION, cutaneous solution, Manufacturing date: 11.2023  
 100 ml in pump pack bottle №1  
 Найменування продукту: БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин наскірний, Дата виробництва: 11.2023  
 по 100 мл у флаконі з механічним помповим  
 розпилювачем №1  
 Batch No: 24021113 Expire date: 10.2025  
 Серія №: 24021113 Придатний до: 10.2025  
 Quantity: 10.571 pcs a' 100 ml Сторінка 1 з 2  
 Кількість: 10.571 уп. по 100 мл  
 Marketing Authorization in Ukraine: UA/10872/01/01 unlimited  
 Реєстраційне посвідчення 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. Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	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 вимогами USP <755>	100,7 ml; complies 100,7 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 піка на хроматограмі випробуваного 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 СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	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 піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту ізопропілового на хроматограмі стандартного розчину.	Complies  Відповідає
RELATED SUBSTANCES	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 % Бетаметазон-17-пропіонат не більше 1,5 % Бетаметазон-21-пропіонат не більше 1,0 % Кожній одичинної неідентифікованою домішки не більше 0,5 % Сума всіх неідентифікованих домішок не більше 1,0 %	<LOQ* 0,116 <LOQ* <LOQ* <LOQ* 0,116 <LOQ* <LOQ*



Вис.ак. №809 Ref 13.12.2023. *lll*



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:	BELOSALIC LOTION, cutaneous solution, 100 ml in pump pack bottle №1	Manufacturing date: 11.2023
Найменування продукту:	БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН, розчин наскірний, по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем №1	Дата виробництва: 11.2023
Batch No:	24021113	Expire date: 10.2025
Серія №:	24021113	Придатний до: 10.2025
		Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ 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	0,502 mg/g 100,5 %  0,502 мг/г 100,5 %
CONTENT OF SALICYLIC ACID КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ 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	20,0 mg/g 100,0 %  20,0 мг/г 100,0 %
CONTENT OF ISOPROPYL ALCOHOL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СПИРТУ ІЗОПРОПІЛОВОГО	1 g of product contain 352,8 – 431,2 mg of isopropyl alcohol, 90,0 – 110,0 % of the declared content 1 г препарату містить 352,8 – 431,2 мг спирту ізопропілового, 90,0 – 110,0 % від зазначеного на етикетці	390,4 mg/g 99,6 %  390,4 мг/г 99,6 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 <sup>2</sup> cfu/g TYMC: 10 <sup>1</sup> cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence TAMC: 10 <sup>2</sup> КОЕ/г TYMC: 10 <sup>1</sup> 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

\* 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 підтверджую, 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: 04.12.2023

**BELUPO**  
lijekovi i kozmetika, d.d.  
KOPRIVNICA

