



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.11.2023

№ 53610/23/10

ГЕНЕРОЛОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин нашкірний, 2 %, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним
насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17808/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.12.2024

Серія лікарського засобу № V096

Кількість ввезеного лікарського засобу 126

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 07.11.2023 № 3437/17.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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:	GENEROLON, cutaneous solution, 2 %, 60 ml in bottle №1 with dosage pump and spray nozzle in box	Manufacturing date:	03.2023
Найменування продукту:	ГЕНЕРОЛОН, розчин нашкірний, 2 %, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Дата виробництва:	03.2023
Batch No:	V096	Expire date:	03.2026
Серія №:	V096	Придатний до:	03.2026
Quantity:	3.965 pcs a' 60 ml	Сторінка 1 з 2	

Кількість: 3.965 уп. по 60 мл

Marketing Authorization in Ukraine: UA/17808/01/01, valid till 11.12.2024

Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/17808/01/01, діє до 11.12.2024

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 (secondary packaging, quality control and batch release)

Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A., Spain (manufacturer of bulk-product, primary packaging)

Виробник: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)

Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування)

Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia (Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.)

Carretera de Cazona-Adarzo, s/n, Santander, 39011 Cantabria, Spain (Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.)

Адреса виробництва: вул. Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія (Белупо, ліки та косметика, д.д.)

Каретера де Казона-Адарзо, с/н, Сантандер, 39011 Кантабрія, Іспанія (Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А.)

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Hydroalcoholic, transparent, colourless or slightly yellowish solution with alcoholic odour. Водно-спиртовий, прозорий, безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин із запахом спирту.	Complies Відповідає
pH	6,0 – 9,0	8,0
DENSITY ЩІЛЬНІСТЬ	0,890 - 0,900 g/ml 0,890 - 0,900 г/мл	0.891 g/ml 0.891 г/мл
FILLING WEIGHT ОБСЯГ ЗМІСТУ ПАКУНКА	Average filling volume of 10 containers is not less than declared volume, and the volume of individual container is not less than 90 % of declared volume. Середній обсяг вмісту 10 упаковок не менше номінального, і обсяг вмісту індивідуальної упаковки становить не менше 90% від зазначеного на етикетці.	61,0 ml Complies 61,0 мл Відповідає
IDENTIFICATION OF MINOXIDIL (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ МІНОКСИДИЛУ (ВЕЖХ)	The retention time of the minoxidil peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of minoxidil peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування піку міноксидилу на хроматограмі зразкового розчину має відповідати часу утримування піку міноксидилу на хроматограмі стандартного розчину для кількісного	Complies Відповідає



Вх. акт 211 від 19.10.2023 Мельб



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:	GENEROLON, cutaneous solution, 2 %, 60 ml in bottle №1 with dosage pump and spray nozzle in box	Manufacturing date:	03.2023
Найменування продукту:	ГЕНЕРОЛОН, розчин наскірний, 2 %, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Дата виробництва:	03.2023
Batch No:	V096	Expire date:	03.2026
Серія №:	V096	Придатний до:	03.2026

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
IDENTIFICATION OF MINOXIDIL (UV) ІДЕНТИФІКАЦІЯ МІНОКСИДИЛУ (УФ)	UV-spectrum of the minoxidil peak obtained with the sample solution corresponds to UV-spectrum of the minoxidil peak obtained with standard solution for content. УФ-спектр піку міноксидилу, отриманий для випробуваного розчину, повинен відповідати УФ-спектру піку міноксидилу, отриманого для стандартного розчину для кількісного визначення.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СУПУТНІ ДОМІШКИ	Impurity E: $\leq 0,2 \%$ Impurity B: $\leq 0,15 \%$ Unidentified impurities: $\leq 0,1 \%$ for each impurity Total impurities: $\leq 0,3 \%$ Домішка E: $\leq 0,2 \%$ Домішка B: $\leq 0,15 \%$ Неідентифіковані домішки: $\leq 0,1 \%$ для кожної домішки Сумма примесей: $\leq 0,3 \%$	< LOQ* Not detected < LOQ* < LOQ* < LOQ* Не виявлено < LOQ* < LOQ*
CONTENT OF MINOXIDIL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МІНОКСИДИЛУ	1 ml of the solution contains: 19,0 – 21,0 mg of minoxidil (95,0 – 105,0 % of declared content) 1 мл розчину містить: 19,0 – 21,0 мг міноксидилу (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	19,82 mg/ml 99,1 % 19,82 мг/мл 99,1 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10^2 cfu/g TYMC: 10^1 cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence TAMC: 10^2 КОЕ/г TYMC: 10^1 КОЕ/г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г: відсутній <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г: відсутній	<1 <1 Absence Absence <1 <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 вироблена, включаючи упакування, 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:

И. Калчич, мр.сц. спец.

Date: 20.09.2023

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA

