



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, 5 %, 60 ml in bottle  
 №1 with dosage pump and spray nozzle in box

Найменування продукту: ГЕНЕРОЛОН,  
 розчин наскірний, 5 %, по 60 мл у  
 флаконі; по 1 флакону в комплекті з  
 мірним насосом та розпилюючою  
 насадкою в картонній пачці

Batch No: V317A  
 Серія №: V317A  
 Quantity: 8.188 pcs a' 60 ml  
 Кількість: 8.188 уп. по 60 мл

Manufacturing date: 09.2023

Дата виробництва: 09.2023

Expire date: 09.2026

Придатний до: 09.2026

Сторінка 1 з 2

Marketing Authorization in Ukraine: UA/17808/01/02, valid till 11.12.2024

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17808/01/02, 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)

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

Индастриал Фармасьютика Кантабрия, С.А., Испания (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 Кантабрия, Испания (Индастриал Фармасьютика Кантабрия, 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	7,9
DENSITY ЩІЛЬНІСТЬ	0,980 - 0,990 g/ml 0,980 - 0,990 г/мл	0.986 g/ml 0.986 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)	The retention time of the minoxidil peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the minoxidil peak in the chromatogram obtained with standard solution for content. Час утримування піку міноксидилу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку міноксидилу на хроматограмі стандартного розчину для кількісного визначення.	Complies Відповідає



*Відав МРС 05 190224*





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, 5 %, 60 ml in bottle  
№1 with dosage pump and spray nozzle in box  
Найменування продукту: ГЕНЕРОЛОН,  
розчин нашкірний, 5 %, по 60 мл у  
флаконі; по 1 флакону в комплекті з  
мірним насосом та розпилюючою  
насадкою в картонній пачці  
Batch No: V317A  
Серія №: V317A  
Manufacturing date: 09.2023  
Дата виробництва: 09.2023  
Expire date: 09.2026  
Придатний до: 09.2026  
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 Сума домішок: $\leq 0,3\%$	< LOQ* Not detected < LOQ* < LOQ* < LOQ* Не виявлено < LOQ* < LOQ*
CONTENT OF MINOXIDIL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МІНОКСИДИЛУ	1 ml of the solution contains: 47,5 – 52,5 mg of minoxidil (95,0 – 105,0 % of declared content) 1 мл розчину містить: 47,5 – 52,5 мг міноксидилу (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	49,31 mg/ml 98,6 % 49,31 мг/мл 98,6 %
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 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:

I. Калчич, мр.сц. спец.

Date: 11.01.2024

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

