



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

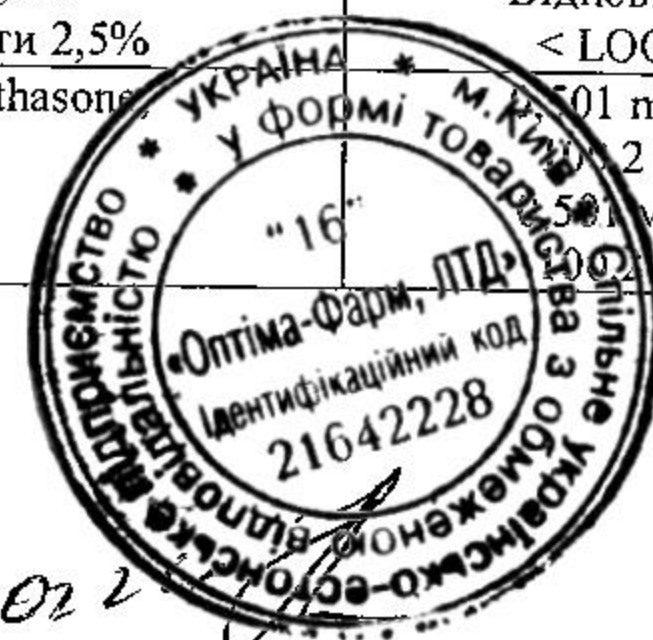
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Product name:	BELOGENT, ointment 30 g in tube №1	Manufacturing date:	12.2023
Найменування продукту:	БЕЛОГЕНТ, мазь, по 30 г у тубі №1	Дата виробництва:	12.2023
Batch No:	24224123	Expire date:	11.2027
Серія №:	24224123	Придатний до:	11.2027
Quantity:	4.933 pcs a' 30 g	Сторінка 1 з 2	
Кількість:	4.933 уп. по 30 г		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/10920/02/01 unlimited  
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10920/02/01 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	White semitransparent homogenous ointment. Біла напівпрозора гомогенна мазь.	Complies Відповідає
FILLING MASS МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ ПО 30 г	Not less than 30 g Не менш 30 г	Complies Відповідає
pH	4,0 – 5,0	4,95
PARTICLE SIZE РОЗМІР ЧАСТИН	Not more than 60 µm Не більше 60 мкм	< 60
IDENTIFICATION OF BETAMETHASONE DIPROPIONATE	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the betamethasone dipropionate peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку бетаметазону дипропіонату на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF GENTAMICIN SULPHATE	Size and position of 3 principal spots in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to that obtained with the standard solution. Розмір та положення трьох основних плям на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру та положенню плям на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Any single impurity – not more than 1,5% Only one impurity can be greater than 1,0% Sum of all impurities – not more than 2,5% Вміст будь-якої одиної домішки не має перевищувати 1,5% Вміст лише однієї домішки може перевищувати 1,0% Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 2,5%	< LOQ* complies < LOQ* < LOQ* Відповідає < LOQ*
CONTENT OF BETAMETHASONE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАМЕТАЗОНУ	1 g of ointment contains 0,475 – 0,525 mg of betamethasone 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г мазі містить 0,475 - 0,525 мг бетаметазону, 95,0 - 105,0% від заявленої кількості	0,501 mg/g 95,2 % 95,0 %



*Вхано №381-10-05/162-17-16*

**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:	BELOGENT, ointment 30 g in tube №1	Manufacturing date:	12.2023
Найменування продукту:	БЕЛОГЕНТ, мазь, по 30 г у тубі №1	Дата виробництва:	12.2023
Batch No:	24224123	Expire date:	11.2027
Серія №:	24224123	Придатний до:	11.2027

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CONTENT OF GENTAMICIN КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ГЕНТАМІЦИНА	1 g of ointment contains 0,95 – 1,05 mg of gentamicin, 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г мазі містить 0,95 - 1,05 мг гентаміцину, 95,0 - 105,0% від заявленої кількості	0,998 mg/g 99,8 % 0,998 мг/г 99,8 %
COMPOSITION OF GENTAMICIN SULPHATE КОМПОНЕНТНИЙ СКЛАД ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТУ	C <sub>1</sub> : 25,0 – 50,0 % C <sub>1a</sub> : 10,0 – 35,0 % C <sub>2</sub> + C <sub>2a</sub> : 25,0 – 55,0 %	28,5 % 22,6 % 48,8 %
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 <sup>2</sup> cfu/g TYMC: 10 <sup>1</sup> cfu/g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence TAMC: 10 <sup>2</sup> КОЕ/г TYMC: 10 <sup>1</sup> КОЕ/г <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г: Відсутній <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г: Відсутній	<10 <10 Absence Absence <10 <10 Відсутнє Відсутнє

\* 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:  
 I.Калчич, мр.сц. спец.  
 Date: 17.01.2024

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

