



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:	Beloretin, soft capsules, 10 mg №30 (15×2) capsules in a blister in cardboard box	Manufacturing date:	11.2023
Найменування продукту:	Белоретин, капсули м'які, 10 мг №30 (15×2) блістер карт. пач.	Дата виробництва:	11.2023
Batch No:	24689024	Expire date:	10.2026
Серія №:	24689024	Придатний до:	10.2026
Quantity:	6.600 pcs	Сторінка 1 з 3	
Кількість:	6.600 шт.		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/20248/01/01 valid till 14.11.2028

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/20248/01/01 діє до 14.11.2028

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 (primary packaging, secondary packaging, quality control and batch release);

Douglas Manufacturing Ltd, New Zealand (manufacturer of bulk-product);

Swiss Caps AG, Switzerland (manufacturer of capsules).

Виробник:

Білупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії);

Дуглас Мануфактурінг Лтд, Нова Зеландія (виробництво готового лікарського засобу);

Свісс Капс АГ, Швейцарія (виробництво капсул).

Manufacturing site:

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

Corner Central Park Drive & Te Pai Place, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand (Douglas Manufacturing Ltd.);

CH-9533 Kirchberg, Switzerland (Swiss Caps AG).

Адреса виробництва:

Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія (Белупо, ліки та косметика, д.д.)

Корнер Те Паї Плейс енд Сентрал Парк Драйв, Лінокльн, Окленд 0610, Нова Зеландія (Дуглас Мануфактурінг Лтд);

CH-9533 Кірхберг, Швейцарія (Свісс Капс АГ).

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Light violet, oval, soft-gelatin capsules, containing a yellow-orange, opaque, viscous liquid. Овальні м'які желатинові капсули світло-фіолетового кольору, що містять жовто-оранжеву непрозору в'язку рідину	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF ISOTRETINOIN ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІЗОТРЕТИНОЇНУ	a) The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. а) Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати	Complies Відповідає
b) The UV spectra of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution 2 should be identical. b) УФ-спектр основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину 2 має бути ідентичними.		Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BUTHYLHYDROXYANISOLE ІДЕНТИФІКАЦІЯ БУТИЛГІДРОКСІАНІЗОЛУ	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF α-TOCOPHEROL ІДЕНТИФІКАЦІЯ α-ТОКОФЕРОЛУ	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати.	Complies Відповідає



Вхано 105205 2603



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: Beloretin, soft capsules, 10 mg №30 (15×2) capsules in a blister in cardboard box
 Найменування продукту: Белоретин, капсули м'які, 10 мг №30, (15×2) блістер карт. пач
 Manufacturing date: 11.2023
 Дата виробництва: 11.2023
 Batch No: 24689024
 Серія №: 24689024
 Expire date: 10.2026
 Придатний до: 10.2026
 Сторінка 2 з 3

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
IDENTIFICATION OF EDTA ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРИЮ ЕДЕТАТУ	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF PONCEAU 4R ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОНСО 4R	The retention time of the principal peak in the chromatograms of sample solution and reference solution should correspond. Часи утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF IRON OXIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАЛІЗА ОКСИДУ	Colour reaction Кольорова реакція	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF TITANIUM DIOXIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ	Colour reaction Кольорова реакція	Complies Відповідає
CONTENT OF ISOTRETINOIN КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ІЗОТРЕТИНОЇНУ	9,5 – 10,5 mg/caps. (95,0 – 105,0%)	9,74 mg 97,4 %
CONTENT OF BUTHYLHYDROXYANISOLE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БУТИЛГІДРОКСІАНІЗОЛУ	0,09 – 0,11 mg/caps. (90,0 – 110,0%)	0,091 mg 91,2 %
CONTENT OF α-TOCOPHEROL КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ α-ТОКОФЕРОЛУ	2,25 – 2,75 mg/caps. (90,0 – 110,0%)	2,378 mg 95,1 %
CONTENT OF EDTA КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДИНАТРИЮ ЕДЕТАТУ	0,40 – 0,49 mg/caps. (90,0 – 110,0%)	0,440 mg 98,8 %
UNIFORMITY OF CONTENT ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ	AV ≤ 15,0 % (L1) on 10 units AV ≤ 15,0 % (L1) and 0,75 M < Xi < 1,25 M on 30 units Для 10 одиниць: AV ≤ 15,0 (L1) Для 30 одиниць: AV ≤ 15,0 (L1) и 0,75M < xi < 1,25M	1,7 1,7
RELATED SUBSTANCES	Tretinoin: not more than 0,5 %. Single unidentified impurity: not more than 0,2 %. Total impurities (excluding tretinoin): not more than 1,0 %. Третиноїн: не більше 0,5 %. Одинична неідентифікована домішка: не більше 0,2 %. Загальний вміст домішок за виключенням третиноїну: не більше 1,0 %.	0,384 % 0,092 % 0,092 % 0,384 % 0,092 % 0,092 %





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: Beloretin, soft capsules, 10 mg № 30 (15×2) capsules in a blister in cardboard box
Найменування продукту: Белоретин, капсули м'які, 10 мг №30 (15×2) блістер карт. пач
Batch No: 24689024
Серія №: 24689024
Manufacturing date: 11.2023
Дата виробництва: 11.2023
Expire date: 10.2026
Придатний до: 10.2026
Сторінка 3 з 3

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DISSOLUTION Stage 1: Average amount dissolved in 60 min РОЗЧИНЕННЯ Стадія I: Середня кількість, розчинена за 60 хвилин	Q = 75 % S1: The average amount dissolved in 60 minutes is not less than Q + 10 %. S2: The average amount dissolved (S1 + S2) in 60 minutes is not less than Q + 5 %. S3: The average amount dissolved (S1 + S2 + S3) in 60 minutes is not less than Q. Q = 75 % S1: Середня кількість, розчинена за 60 хвилин, становить не менше Q + 10 %. S2: середня кількість, розчинена (S1 + S2) за 60 хвилин, дорівнює або перевищує Q + 5 %. S3: середня кількість, розчинена (S1 + S2 + S3) за 60 хвилин, дорівнює або перевищує Q.	97% 97%
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: not more than 10 ³ cfu /g TYMC: not more than 10 ² cfu /g <i>Escherichia coli</i> : absence in 1 g TAMC: не більше 10 ³ КОЕ/г TYMC: не більше 10 ² КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> : Відсутній в 1 г	<10 <10 Absence <10 <10 Відсутній

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 засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування, маркування та контроль якості, і випущена на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Запис про серію було перевірено і встановлено, що вона відповідає вимогам GMP.

Qualified Person:
I. Kalčić, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
І.Калчич, мр.сц. спец.
Date/Дата: 05.03.2024

BELUPO
lijakovi kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA

