



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, Manufacturing date: 08.2024
 cutaneous solution, 5 %, 60 ml in bottle
 №1 with dosage pump and spray nozzle in box
 Найменування продукту: ГЕНЕРОЛОН, Дата виробництва: 08.2024
 розчин нашкірний, 5 %, по 60 мл у
 флаконі; по 1 флакону в комплекті з
 мірним насосом та розпилюючою
 насадкою в картонній паціці
 Batch No: X304 Expire date: 08.2027
 Серія №: X304 Придатний до: 08.2027
 Quantity: 7.484 pcs a' 60 ml Сторінка 1 з 2
 Кількість: 7.484 уп. по 60 мл

Strength of action/activity: 1 ml of solution contains minoxidil 50 mg

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить міноксидилу 50 мг

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)

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

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

Каррета де Казона-Адарзо, с/н, Сантандер, 39011 Кантабрія, Іспанія (Индастриал 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	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 ВМІСТУ 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.	62,0 ml Complies 62,0 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.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МІНОКСИДИЛУ (ВЕРХ)	Час утримування піку міноксидилу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку міноксидилу на хроматограмі стандартного розчину для кількісного визначення.	Відповідає

Belupo 0030

26.11.2024



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 пашкірний, 5 %, по 60 мл у
флаконі; по 1 флакону в комплекті з
мірним насосом та розпилюючою
насадкою в картонній пацці

Manufacturing date: 08.2024
Дата виробництва: 08.2024

Batch No: X304
Серія №: X304

Expire date: 08.2027
Придатний до: 08.2027

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 ДОМШКИ	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)	50,41 mg/ml 100,8 % 50,41 мг/мл 100,8 %
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 КУО/г TYMC: 10^1 КУО/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 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:

I. Kalčić, мр.ст.спец

Date/Дата: 19.11.2024

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.o.o.
Koprivnica