



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:	BONDERM, ointment, 20 mg/g, 15 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	10.2024
Найменування продукту:	БОНДЕРМ, мазь, 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Дата виробництва:	10.2024
Batch No:	26445104	Expire date:	03.2026
Серія №:	26445104	Придатний до:	03.2026
Quantity:	8.265 pcs a' 15 g	Сторінка 1 з 2	
Кількість:	8.265 уп. по 15 г		

Strength of action/activity: 1 g of ointment contains 20 mg of mupirocin
 Сила дії/активність: 1 г мазі містить 20 мг мупіроцину
 Marketing Authorization in Ukraine: UA/15555/01/01 unlimited
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15555/01/01 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. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Semitransparent, white ointment. Напівпрозора мазь білого кольору.	Complies Відповідає
MINIMUM FILL n=10 МІНІМАЛЬНЕ НАПОВНЕННЯ n=10	USP <755> Minimum fill USP <755> Мінімальне наповнення	15.6 g; complies 15.6 г; відповідає
IDENTIFICATION OF MUPIROCIN ІДЕНТИФІКАЦІЯ МУПІРОЦИНУ	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the main peak of mupirocin in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі виробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку мупіроцину на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
CONTENT OF MUPIROCIN КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МУПІРОЦИНУ	1 g of ointment contains: 19.0 – 22.0 mg of mupirocin, i.e. 95.0-110.0 % of the declared content 1 г мазі містить 19,0 – 22,0 мг мупіроцину, т.е. 95,0 – 110,0 % від заявленої кількості	20,84 mg 104,2 % 20,84 мг 104,2 %
RELATED SUBSTANCES СУПУТНІ ДОМІШКИ	Impurity C: not more than 4 % Impurity D: not more than 1 % Impurity E: not more than 2 % Impurity III: not more than 0,3 % Impurities A, B, F: not more than 1 % Any other impurity: not more than 0,5 % Total impurities: not more than 6 % Домішка С: не більше 4 % Домішка D: не більше 1 % Домішка E: не більше 2 % Домішка III: не більше 0,3 % Домішка А,В,Ф: не більше 1 % Будь-яка інша домішка: не більше 0,5 % Сума домішок: не більше 6 %	1,613 % 0,127 % 0,239 % Not detected < LOQ*, 0,188%, 0,279% 0,118 % 2,564 % 1,613 % 0,127 % 0,239 % Не знайдено < LOQ*, 0,188%, 0,279% 0,118 % 2,564 %

Вр а н 0029

20.11.2024



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:	BONDERM, ointment, 20 mg/g, 15 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	10.2024
Найменування продукту:	БОНДЕРМ, мазь, 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Дата виробництва:	10.2024
Batch No:	26445104	Expire date:	03.2026
Серія №:	26445104	Придатний до:	03.2026
		Сторінка 2 з 2	

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu / g TYMC: 10 ¹ cfu / g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1g: absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1g: absence TAMC: 10 ² КУО/г TYMC: 10 ¹ КУО/г <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г – відсутній <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г – відсутній	<10 < 1 Absence Absence <10 < 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.Калчиц, мр.ст. спец.
 Date/Дата: 15.11.2024

BELUPO
 lijekovi i kozmetika, d.d.
 KOPRIVNICA