



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

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ**

Product name: GENEROLON, Manufacturing date: 12.2019  
 cutaneous solution, 2 %, 60 ml in bottle  
 №1 with dosage pump and spray nozzle in box  
 Наименование продукта: ГЕНЕРОЛОН, Дата производства: 12.2019  
 розчин нашкірний, 2 %, по 60 мл у  
 флаконі; по 1 флакону в комплекті з  
 мірним насосом та розпилюючою  
 насадкою в картонній пачці  
 Batch No: P287 Expiry date: 12.2022  
 Серия №: P287 Годен до: 12.2022  
 Quantity: 7.971 pcs a' 60 ml Страница 1 из 2  
 Количество: 7.971 уп. по 60 мл

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

Регистрационное удостоверение в Украине: UA/17808/01/01, действует до 11.12.2024

Conclusion of confirmation GMP: № 259/2020/C-644 from 23.07.2020

Заключение подтверждения сертификата GMP: № 259/2020/C-644 от 23.07.2020

Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16

Лицензия на производство: №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)

Индастріал Фармасьютика 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)

Адрес производства: вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія (Белупо, ліки та косметика, д.д.)

Каретера де Казона-Адарзо, с/н, Сантандер, 39011 Кантабрія, Іспанія (Индастріал Фармасьютика Кантабрія, С.А.)

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Hydroalcoholic, transparent, colourless or slightly yellowish solution with alcoholic odour. Водно-спиртовой, прозрачный, бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор с запахом спирта.	Complies Соответствует
pH	6,0 - 9,0	8,1
DENSITY ПЛОТНОСТЬ	0,890 - 0,900 g/ml 0,890 - 0,900 г/мл	0.893 g/ml 0.893 г/мл
FILLING WEIGHT ОБЪЕМ СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ	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. Средний объем содержимого 10 упаковок не меньше номинального, и объем содержимого индивидуальной упаковки составляет не менее 90 % от указанного на этикетке.	61,0 ml Complies 61,0 мл Соответствует
IDENTIFICATION OF MINOXIDIL (HPLC) ИДЕНТИФИКАЦИЯ МИНОКСИДИЛА (ВЭЖХ)	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. Время удерживания пика миноксидила на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика миноксидила на хроматограмме стандартного раствора для количественного определения.	Complies Соответствует

Вх. акт. № 2242 від 09.08.2020



Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,  
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia  
Белупо, ліки та косметика, д.д.,  
вул. Даниша 5, 48000 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ**

Product name:	GENEROLON, cutaneous solution, 2 %, 60 ml in bottle №1 with dosage pump and spray nozzle in box	Manufacturing date:	12.2019
Наименование продукта:	ГЕНЕРОЛОН, розчин на шкірний, 2 %, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Дата производства:	12.2019
Batch No:	P287	Expire date:	12.2022
Серия №:	P287	Годен до:	12.2022

Страница 2 из 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
IDENTIFICATION OF MINOXIDIL (UV)  ИДЕНТИФИКАЦИЯ МИНОКСИДИЛА (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 пика миноксидила, полученный для испытуемого раствора, должен соответствовать УФ-спектру пика миноксидила, полученного для стандартного раствора для количественного определения.	Complies  Соответствует
RELATED SUBSTANCES  СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ	Impurity E: $\leq 0,2\%$ Impurity B: $\leq 0,15\%$ Unidentified impurities: $\leq 0,1\%$ for each impurity Total impurities: $\leq 0,3\%$ Примесь E: $\leq 0,2\%$ Примесь B: $\leq 0,15\%$ Неидентифицированные примеси: $\leq 0,1\%$ для каждой примеси Сумма примесей: $\leq 0,3\%$	< LOQ* Not detected < LOQ* < LOQ* < LOQ* Не обнаружена < LOQ* < LOQ*
CONTENT OF MINOXIDIL КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МИНОКСИДИЛА	1 ml of the solution contains: 19,0 – 21,0 mg of minoxidil (95,0 – 105,0 % of declared content) 1 мл раствора содержит: 19,0 – 21,0 мг миноксидила (95,0 – 105,0 % от заявленного количества)	20,54 mg/ml 102,7 % 20,54 мг/мл 102,7 %
MICROBIOLOGICAL PURITY  МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ 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: отсутствует <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г: отсутствует	<1 <1 Absence Absence <1 <1 Отсутствует Отсутствует

\* LOQ – предел количественного определения

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been 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.

Заключение: Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была выпущена на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP и нормами спецификации регистрационного удостоверения страны импортера. Протокол на серию был проверен и признан соответствующим требованиям GMP.

Qualified Person:  
I. Kalčić, M.Sc.Spec.  
Уполномоченное лицо:  
И. Калчич, мр.сц. спец.  
Date: 22.04.2020

BELUPO  
Mikovi i kozmetika, d.d.  
Koprivnica, Croatia



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.08.2020

№ 39231/20/10

**ГЕНЕРОЛОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний, 2 %, по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17808/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.12.2024

Серія лікарського засобу № **P287**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

**Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **06.08.2020 № 2509/14.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)