



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БОФЕН

суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у банках, 1 банка в пачці

Номер серії	<u>0111023</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>15078 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/10184/01/01</u>
Дата виробництва	<u>12.10.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

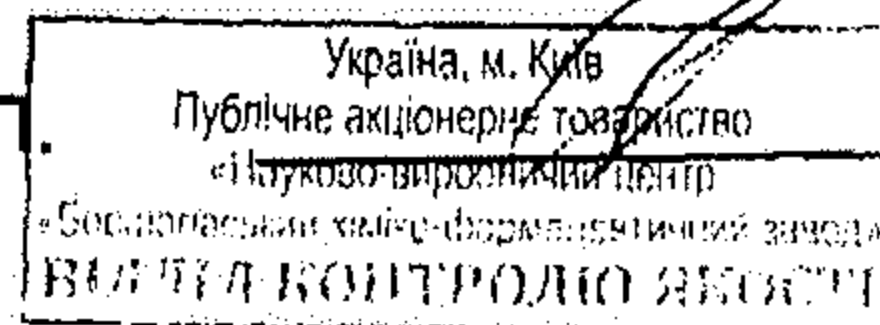
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-001-05

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Білого або майже білого кольору суспензія з характерним запахом помаранча		Відповідає
Ідентифікація Ібупрофен та натрію бензоат	Метод РХ відповідно до тесту		Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0		4,37
Густина	Від 1,110 г/см ³ до 1,150 г/см ³		1,140 г/см ³
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		Відповідає
Кількісне визначення Ібупрофен	Від 19,0 мг до 21,0 мг (20,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату		19,9 мг
	Натрію бензоат		Від 2,7 мг до 3,3 мг (3,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	2 роки		До 10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-001-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 27 " 10 2023 р.

БХ.з.м.о.п. 0327

01.10.2023, 24.10.23





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

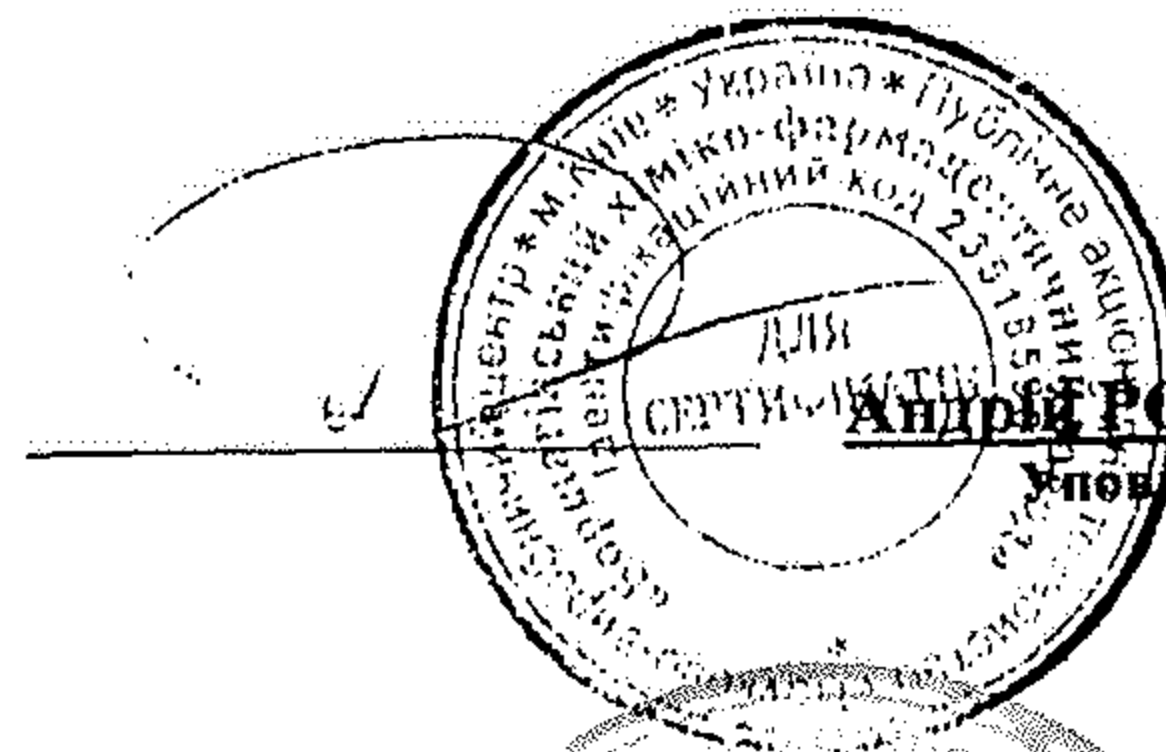
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БОФЕН, суспензія оральна, 100мг/5мл

1	Найменування продукції	Бофен
2	Лікарська форма	Суспензія оральна, 100мг/5мл
3	Сила дії/активність	5 мл препарату містять ібупрофену (у перерахуванні на 100% сухо речовину) - 100 мг ;
4	Розмір і тип упаковки	По 100 мл, у банці полімерній; по 1 банці з ложкою дозувальною в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10184/01/01
7	Номер серії	0111023
	Розмір серії	15 072 пак.
8	Дата виробництва	12.10.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

27.10.2023
Дата підписання


Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа

