



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Bifon[®] hair lotion Найменування продукції: Біфон [®] Лосьйон для волосся		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00816		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23209141	
Active substances Діюча речовина	1 g solution contains 0,005 g bifonazole 1 г розчину містить: 0,005 г біфоназолу		
Form of release Форма випуску	Cutaneous solution for external use, 0,5 % Нашкірний розчин для зовнішнього застосування, 0,5 %		
Package size and type Розмір та тип пакування	100 ml bottle 100 мл флакон		
Number of conclusion of the state sanitary and epidemiological examination № 12.2-18-3/14137 from 08.07.2021 Номер висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи: № 12.2-18-3/14137 від 08.07.2021 р.			
Batch number: / Номер серії: 231101		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 25440	
Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2023		Expiry date: / Дата закінчення строку придатності: 05/2026	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2023_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012			

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	clear solution прозорий розчин	complies відповідає
Odour Запах	organoleptic test ганолептичним методом	spirituous and menthol характерний для спирту і ментолу	complies відповідає
pH pH	potentiometric method ЄФ 2.2.3, потенціометричний метод	3,5-4,4 3,5-4,4	3,5-4,4 3,5-4,4
Relative Density Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5 ЄФ 2.2.5	0,910 – 0,940 0,910 – 0,940	0,934 0,934
Identity bifonazole	Ph. Eur. 2.2.29	retention time of sample час зберігання зразка	complies відповідає

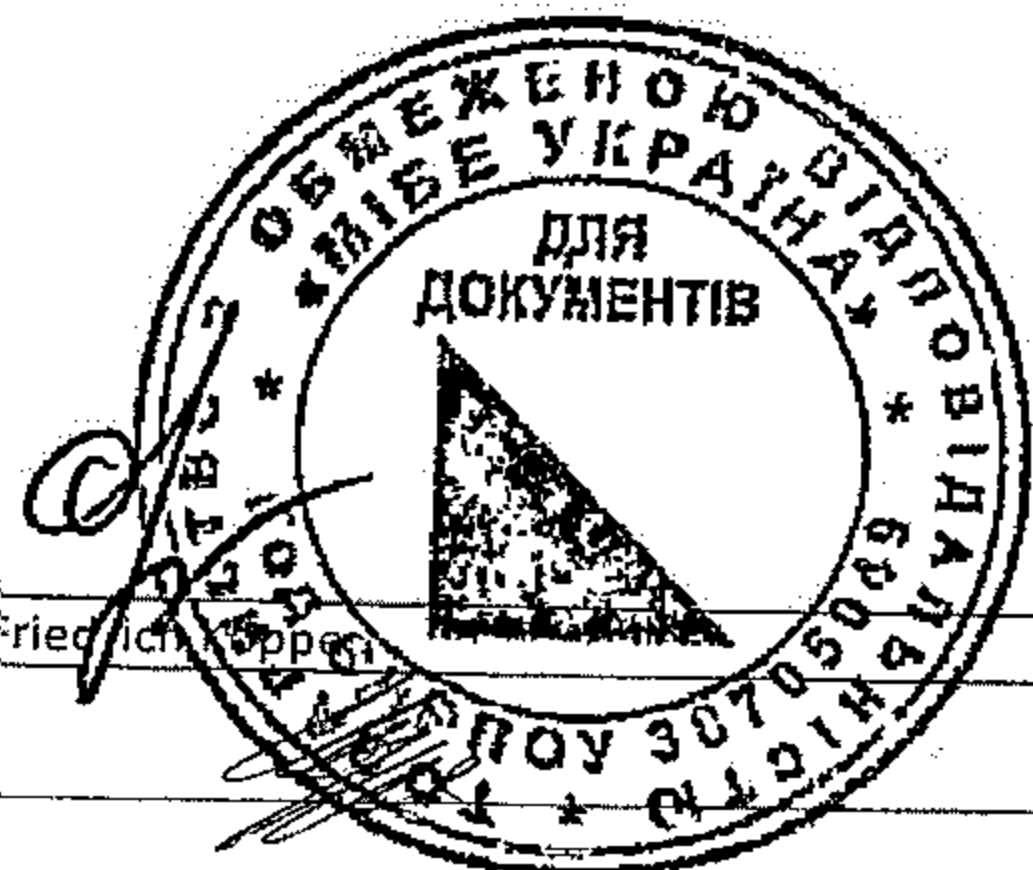
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Kopp
signature	signature

Рухай № 1529 від 02.02.24

Ідентифікація біфоназолу	HPLC ЄФ 2.2.29 ВЕРХ	must comply час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	відповідає
Assay bifonazole	Ph. Eur. 2.2.29 HPLC	0,475 – 0,525 g / 100 g	0,497 g / 100 g
Кількісне визначення біфоназолу	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ	0,500 g / 100 g (± 5 %)	0,497 g / 100 g
Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	0,475 – 0,525 g / 100 g 0,500 g / 100 g (± 5 %)	complies
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12/2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 preparations for cutaneous use ЄФ 5.1.4 препарати для на шкірного використання	complies відповідає
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no.: 231101 Нефасована серія: 231101
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	average ≥ 100 ml у середньому ≥ 100 мл	100,5 ml 100,5 мл
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* Test is done on every third batch or at least once per year.

* Випробування проводяться на кожній третій серії щонайменше один раз на рік.

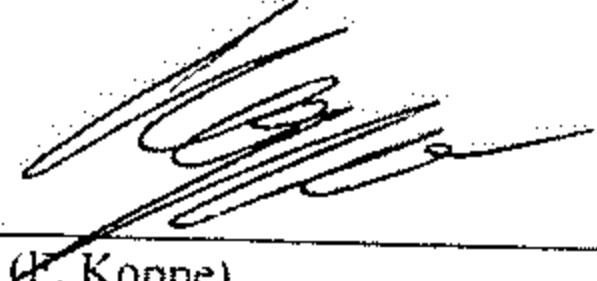


Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Herberich
signature	signature

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

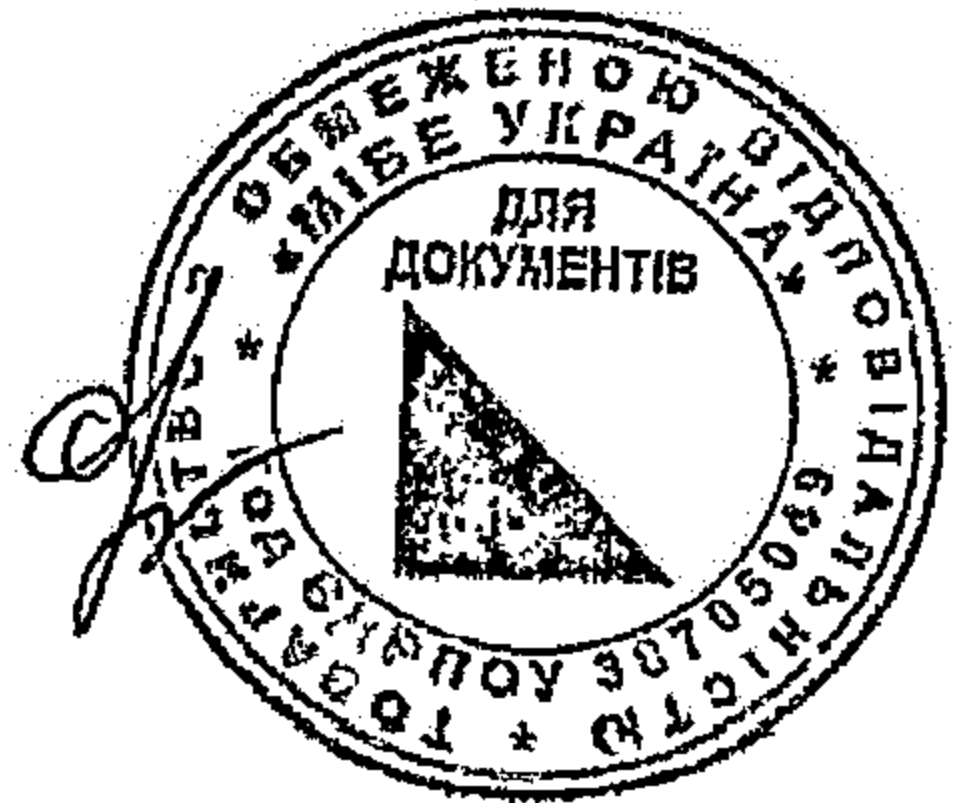
14. DEZ. 2023

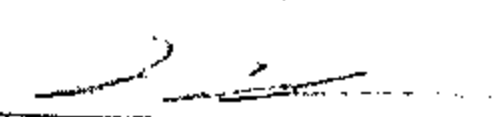
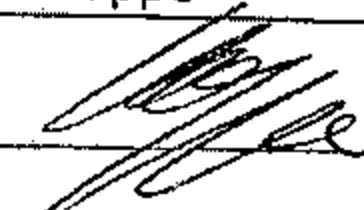


Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості(Ф. Коппе)

End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" "07" 2014 року

№ 12.2-18-31/14/37

Об'єкт експертизи Біфон® Лосьйон для волосся

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 3305

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник мібе ГмбХ Арцнайміттель/mibe GmbH Arzneimittel, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796 (Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany); service@mibegmbh.de, тел. +49 (0) 34954-247-0/ +49 (0) 34954-247-100

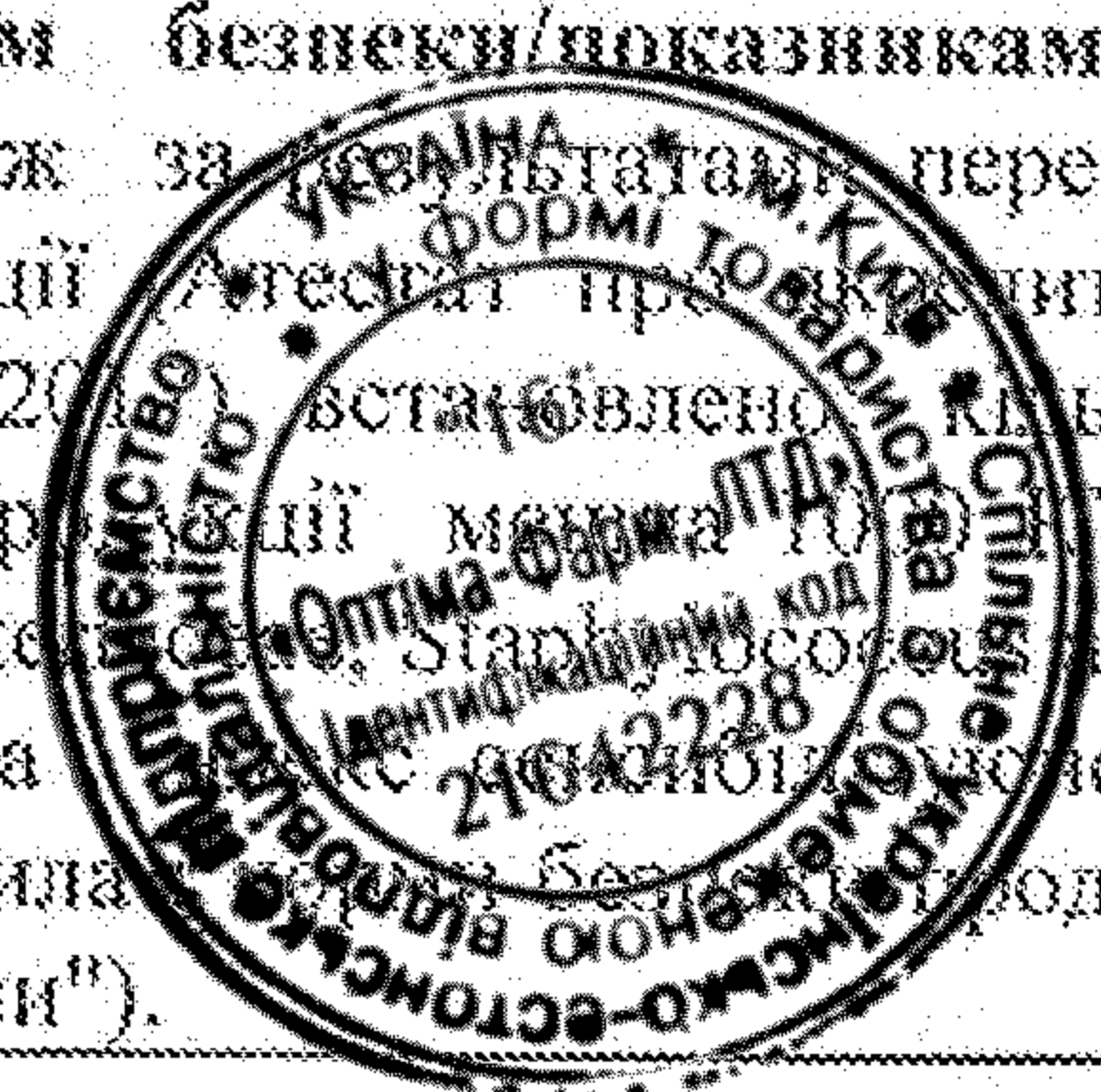
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА", Україна, 01021, м. Київ, Україна, вул. Кловський узвіз, 13, ua@dermapharm.com, тел. +38 (044) 254-39-36(38), код за ЄДРНОУ: 38705049

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2018, кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 100 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г, бактерії сімейства Enterobacteriaceae та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та продукції повинні становити 0 балів (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила та норми парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Біфон® Лосьйон для волосся, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044
головному державному санітарному лікареві України 258-47-73

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

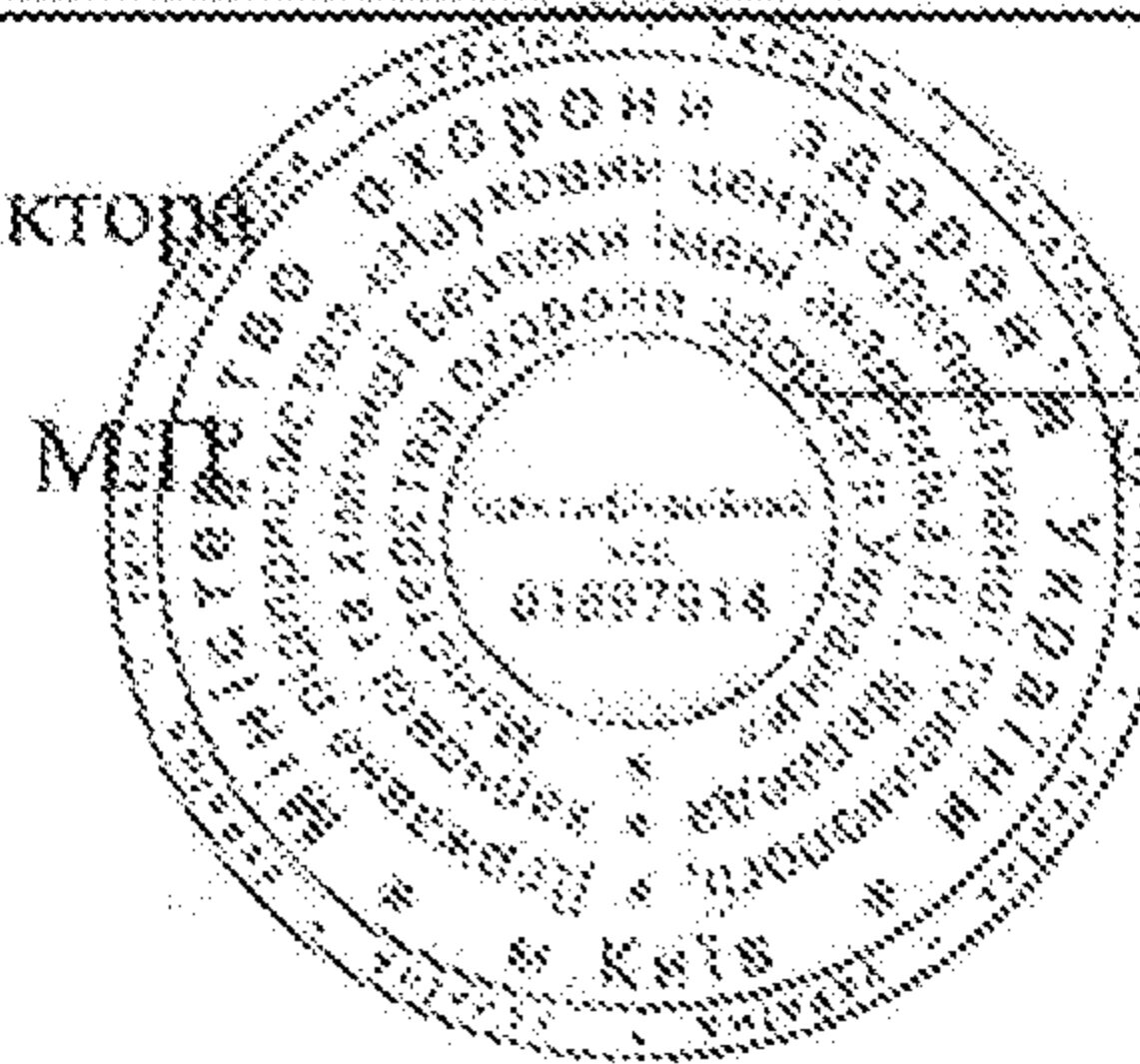
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail,
веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-А-1161-21 від 17.06.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру



Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби



Дана В.І.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

№1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 22 " 01 2018 року

№ 602-123-20-3/ 1595

Об'єкт експертизи Біфон® Лосьйон для волосся і шкіри голови, що знищує лупу і запобігає її появі
виготовлений у відповідності із - _____

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3305

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник компанія "мібе ГмбХ Арцнайміттель" ("mibe GmbH Arzneimittel"), Німеччина, Мюнхенерштрассе, 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина (Muenchener Strasse, 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany), тел: 03 49 54-247-0, факс: 03 49 54-247-100

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи компанія "Дермафарм АГ/Dermapharm AG", Німеччина, Ліл-Даговер-Рінг, 7, 82031, Грюнвальд (Germany, Lil-Dagover-Ring, 7, 82031, Gruenwald), e-mail: service@dermapharm.de, тел: (089)/641 86-0, факс: (089)/641 86-130, РНОКПП: HRV 124373

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №2Н375 від 22.05.2015 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibiliзуючої дії продукції становлять 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з вимогами ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування, зберігання" та інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у зберігальних складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов"

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Біфон® Лосьйон для волосся і шкіри голови, що знищує лупу і запобігає її появі, за наданим заявником зразком відповідає вимогам санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може використовуватись у заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.



Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6308-17 від 12.01.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П.

(ініціали та прізвище)

