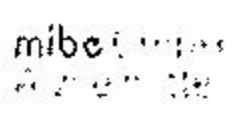


# CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



<b>Product name BIFON® SKIN</b> Найменування продукції: БІФОН®-СКІН		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00642		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Strength / activity Сила дії/активність		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23149201
1 ml cutaneous solution contains bifonazole 10 mg 1 мл розчину на шкірного містить 10 мг біфоназолу		
Dosage Form Лікарська форма		Cutaneous solution 1 % Розчин на шкірний 1 %
Package size and type Розмір та тип пакування		25 ml of solution in spray bottle with dosator, 1 bottle in carton box по 25 мл розчину у флаконі-спрей з дозатором: по 1 флакону у картонній паці
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/13616/01/01 № UA/13616/01/01
Batch number: / Номер серії: 230801		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 10880
Manufacturing date: Дата виробництва: 08/2023		Expiry date:/ Дата закінчення терміну зберігання: 08/2026
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 відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012		

Test Назва показника	Methods Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Зовнішній вигляд	visual inspection візуально	Clear solution прозорий розчин	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептична оцінка	specific із специфічним запахом	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	colorless безбарвний	complies відповідає
pH	Ph.Eur.* 2.2.3, potentiometric method	6.5 - 8.5	6.8
pH	ЄФ* 2.2.3, потенціометричний метод	6.5 - 8.5	6.8
Relative density Відносна густина	Ph.Eur.* 2.2.5 ЄФ* 2.2.5	0.830 - 0.840	0.838

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

signature \_\_\_\_\_ signature \_\_\_\_\_



Вказано 147105 з 2802 ж

Identity Ідентифікація Bifonazole	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC	retention time of sample and standard must comply	complies
Біфоназол	ЄФ* 2.2.29, ВЕРХ	час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	відповідає
Assay Кількісне визначення Bifonazole	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC	9.5 – 10.5 mg/ml 95 – 105 %	10.1 mg/ml
Біфоназол	ЄФ* 2.2.29, ВЕРХ	9.5 – 10.5 мг/мл розчину 95 – 105 % від заявленої кількості	10.1 мг/мл
Related substances Супутні домішки	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC ЄФ* 2.2.29, ВЕРХ	impurity A: (Biphenil-4-yl)-phenylmethanol домішка А: (Біфеніл-4-іл)-фенілметанол impurity C: Imidazol домішка С: Імідазол 4-Phenylbenzophenon 4-Фенілбензофенон unknown impurities, single одиначної невідомої домішки total: сума всіх домішок:	≤ 0.50 % < 0.05 % ≤ 0.50 % ≤ 0.50 % ≤ 0.50 % ≤ 0.50 % ≤ 0.50 % < 0.05 % ≤ 1.0 % < 0.05 %
Microbiological quality*	Ph. Eur.* 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur.* 5.1.4 Preparations for cutaneous use:	complies
Мікробіологічна чистота*	ЄФ* 2.6.12, 2.6.13	< 10 <sup>2</sup> CFU / ml of aerobic microorganism; < 10 CFU / ml of yeast and mold fungi; Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 ml; Staphylococcus aureus: absence in 1 ml згідно вимог ЄФ*, 5.1.4 на шкірне застосування: < 10 <sup>2</sup> КУО аеробних мікроорганізмів в 1 мл; < 10 КУО дріжджових та пліснявих грибів в 1 мл; відсутність Pseudomonas aeruginosa у 1 мл; відсутність Staphylococcus aureus у 1 мл	відповідає
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation	batch bulk no.
Опис терміну зберігання		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	Нефасована серія: 230801
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation	complies
Опис терміну зберігання		Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	average ≥ 25 ml у середньому ≥ 25 мл	complies

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

signature 

signature 





Comments not applicable  
Коментарі не застосовується

\* Current edition

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

\* Потоме видання

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

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 вище зазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

07. SEP. 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