



24

**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR DIETARY SUPPLEMENT /
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ**

Name of product: Dietary supplement Bifren Plus /

Назва продукту: Дієтична добавка Біфрен® Плюс

Dosage form: interspersed tablets weighing 1100 mg; 10 tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box /

Форма випуску: таблетки з вкрапленнями, масою 1100 мг (mg); по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній пачці

Statement on the research work / Звіт про науково-дослідну роботу: № 3/28-А-1467-23-559

Manufacturer: Name, Address of Manufacturer / Найменування та місцезнаходження виробника:

Eubion Corporation Sp. z.o.o., Sarmatska 11, Warsaw, 02-972, Poland /

Еубіон Корпорейшн Сп. з.о.о., Сармацька 11, Варшава, 02-972, Польща

Not a medicinal product / Не є лікарським засобом

Manufacturing date / Дата виробництва: 10-2023

Batch number / Серія: TLS-1117CC

Expiry date / Термін придатності: 09-2026

Batch size (packs) / Розмір серії (уп.) : 75000 packs (2x10)

| Tests / Нормативні показники | Specification / Специфікація | Results / Результати |
|---|---|-------------------------|
| Appearance / Зовнішній вигляд | White coated tablet / Таблетка, вкрита білою оболонкою | Complies / Відповідає |
| Average weight of 1 tablet (mg) / Середня маса 1 таблетки (мг) | 1100 mg ± 5% / 1100 мг ± 5% мг | Complies / Відповідає |
| Disintegration Time / Час розпаду | NMT 30min / Не більше 30 хв | Complies / Відповідає |
| Assay / Кількісне визначення: | | |
| Gamma Amino Butyric Acid / Гамма-аміномасляна кислота (ГАМК) | 200 mg / 200 мг | Complies / Відповідає |
| Glycine / Гліцин | 200 mg / 200 мг | Complies / Відповідає |
| Magnesium Sulphate / Магнію сульфат | 150 mg / 150 мг | Complies / Відповідає |
| Vitamin C / Вітамін С | 150 mg / 150 мг | Complies / Відповідає |
| Vitamin B1 / Вітамін В1 | 5 mg / 5 мг | Complies / Відповідає |
| Vitamin B6 / Вітамін В6 | 1.0 mg / 1.0 мг | Complies / Відповідає |
| Folic acid / Фолієва кислота | 100 mg / 100 мг | Complies / Відповідає |
| Microbiological quality / Мікробіологічна чистота: | | |
| Total aerobic microbial count (TAMC) (CFU/g) | ≤ 3 CFU/g / КУО/г | Complies / Відповідає |
| Total yeast/mould count (TYMC) (CFU/g) | ≤ 50 CFU/g / КУО/г | Complies / Відповідає |
| Salmonella / Сальмонели | Absent in 25 g / Відсутні в 25 г | Complies / Відповідає |
| E. Coli / Escherichia coli | Absent in 1 g / Відсутні в 1 г | Complies / Відповідає |
| Staphylococcus / Стафілокок | Absent in 1 g / Відсутні в 1 г | Complies / Відповідає |

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority and with compliance the Product Specifications / Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами локальних Контролюючих Органів, а також у відповідності зі специфікаціями продукту.

Name and position/title of person authorizing the batch release: / Прізвище та посада особи, що видала дозвіл на випуск серії:

Alina Zakharchuk, RA manager

Signature / Підпис:

Date of signature / Дата підпису: 06.11.2023



Вхр... 06.11.2023 [Signature]