

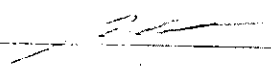
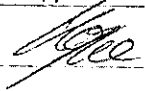
6

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

mibe GmbH
Arzneimittel

Product name BIFON® SKIN Найменування продукції: БІФОН® СКІН		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00642		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23149201	
Strength / activity Сила дії/активність	1 ml cutaneous solution contains bifonazole 10 mg 1 мл розчину нашкірного містить 10 мг біфоназолу		
Dosage Form Лікарська форма	Cutaneous solution 1 % Розчин нашкірний 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 ділянки 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 ділянки 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, потенціометричний метод	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 0.830 - 0.840	0.838 0.838

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko signature 	Approved by: Friedrich Korpe signature 
---	---

Вікан 147105 230823

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	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 $\leq 0,50 \%$ $< 0,05 \%$ домішка А: (Біфеніл-4-іл)-фенілметанол $\leq 0,50 \%$ impurity C: Imidazol $\leq 0,50 \%$ $< 0,05 \%$ домішка С: Імідазол $\leq 0,50 \%$ 4-Phenylbenzophenon $\leq 0,50 \%$ $< 0,05 \%$ 4-Фенілбензофенон $\leq 0,50 \%$ unknown impurities, single $\leq 0,50 \%$ $< 0,05 \%$ одиначної невідомої домішки $\leq 0,50 \%$ total: $\leq 1,0 \%$ $< 0,05 \%$ сума всіх домішок $\leq 1,0 \%$	
Microbiological quality*	Ph. Eur.* 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur.* 5.1.4 Preparations for cutaneous use: $< 10^2$ CFU / ml of aerobimicroorganism; < 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: $< 10^2$ 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	complies відповідає
Microbiological quality*	ЄФ* 2.6.12, 2.6.13		
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. Нефасована серія: 230801
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 ≥ 25 ml у середньому ≥ 25 мл	complies відповідає

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.

* Поточне видання

** Випробування проводиться 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 