



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### БОФЕН

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

Номер серії	<u>1181023</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>15150 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/10184/01/01</u>
Дата виробництва	<u>12.10.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

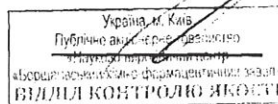
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-001-05

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		4,45
Густина	Від 1,110 г/см <sup>3</sup> до 1,150 г/см <sup>3</sup>		1,136 г/см <sup>3</sup>
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>1</sup> 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		19,3 мг
Натрію бензоат	Від 2,7 мг до 3,3 мг (3,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату		3,0 мг
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 20 23 р.

*Ах. Оч 251148*  
*25.08.2023*



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛІА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**БОФЕН, суспензія оральна, 100мг/5мл**

1	Найменування продукції	Бифен
2	Лікарська форма	Суспензія оральна, 100мг/5мл
3	Сила дієвності	5 мл препарату містить ібупрофену (у перерахуванні на 100% суху речовину) - 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	По 100 мл, у банці полімерній; по 1 банці з ложкою дозувальною в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер респстраційного посвідчення	UA/10184/01/01
7	Номер серії	1181023
8	Дата виробництва	12.10.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2025
10	Назва, адреса та номери ліцензії 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 виробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Ліа я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ліа 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 специфікації, що містяться у респтраційному досе. Протоколи виробництва було переліянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	Дата підписання 27.10.2023

Україна  
 Центрально-український хіміко-фармацевтичний завод  
 ДЛІА  
 Сертифікат

Україна  
 Центрально-український хіміко-фармацевтичний завод  
 ДЛІА  
 Сертифікат