

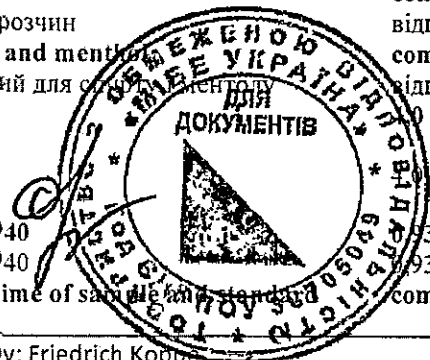


CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Bifon[®] hair lotion Найменування продукції: Біфон [®] Лосьйон для волосся		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VI00816		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Active substances Діюча речовина		1 g solution contains 0,005 g bifonazole 1 г розчину містить: 0,005 г бифоназолу	
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 Органолептичним методом	spirituous and menthol характерний для олії ментолу	complies відповідає
pH	Ph.Eur. 2.2.3, potentiometric method ЄФ 2.2.3, потенціометричний метод	3,5-4,4	
Relative Density Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5 ЄФ 2.2.5	0,910 – 0,940	
Identity bifonazole	Ph. Eur. 2.2.29	0,910 – 0,940 retention time of sample and standard	complies



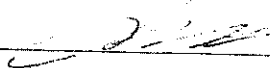

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Kopp
signature	signature

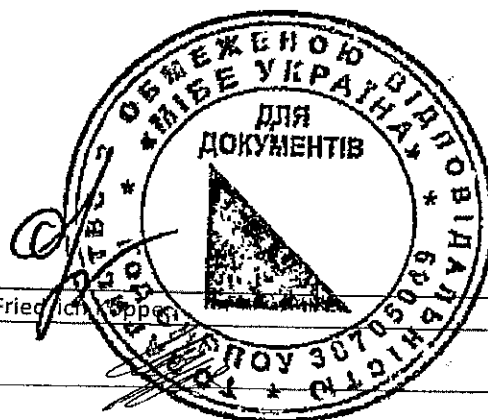
Вх. акт № 1529 від 02.02.24

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 0,500 g/ 100 g (± 5 %)	0,497 g / 100 g
Кількісне визначення біфоназолу	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ	0,475 – 0,525 g / 100 g 0,500 g/ 100 g (± 5 %)	0,497 g / 100 g
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	ЄФ 5.1.4 препарати для нашкірного використання	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.

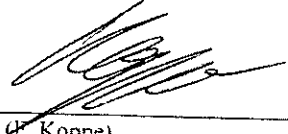
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Bragg
signature 	signature 



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

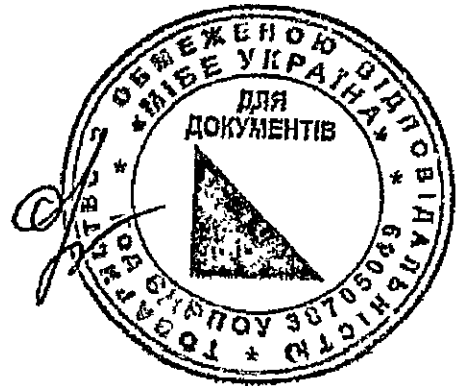
14. DEZ. 2023

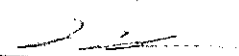


Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)

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 