

**БХФЗ****ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»**Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ****БОФЕН**

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

Номер серії	<u>0140524</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>11181 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/10184/01/01</u>
Дата виробництва	<u>08.05.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

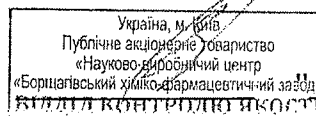
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-001-05

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
рН	Від 4,0 до 5,0		4,50
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		< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 мл		< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		Відсутні
Кількісне визначення Ібупрофен	Від 19,0 мг до 21,0 мг (20,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату		19,2 мг
	Натрію бензоат		Від 2,7 мг до 3,3 мг (3,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	2 роки		До 05.2026

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.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### БОФЕН, суспензія оральна, 100мг/5мл

1	Найменування продукції	<b>Бофен</b>
2	Лікарська форма	Суспензія оральна, 100мг/5мл
3	Сила дії/активність	5 мл препарату містять 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 реєстраційного посвідчення	UA/10184/01/01
7	Номер серії	<b>0140524</b>
	Розмір серії	<b>11 160 пак.</b>
8	Дата виробництва	08.05.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій 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 випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



ДЛЯ СЕРТИФІКАЦІЇ  
**Андрій РОМАНОВСЬКИЙ**  
Уповноважена особа