



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 600

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці

Номер серії	<u>0940922</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>2866 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/10184/02/01</u>
Дата виробництва	<u>08.09.2022</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>до 09.11.2026</u>

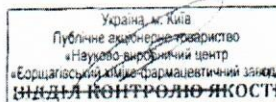
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-227-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки овальної форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	Відповідає	
Ідентифікація	A. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає	
	B. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає	
Середня маса	Від 761,0 мг до 841,0 мг (801,0 мг \pm 5 %)	804,7 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV \leq 16,0 %; розрахунково-ваговий метод	2,5 %	
Супровідні домішки:			
	- домішка В;	Не більше 0,3 %	< 0,05 %
	- будь-яка інша домішка;	Не більше 0,3 %	0,05 %
- сума домішок	Не більше 0,7 %	0,05 %	
Розчинення	Не менше 80 % за 30 хв	92,7 %	
Кількісне визначення - ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	Від 570,0 мг до 630,0 мг (600,0 мг \pm 5 %), в одній таблетці	602,0 мг	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 100	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 60	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	3 роки	До 09.2025	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-227-02

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



24.09 2022 р.



Вс. ссс 10368 від 26.09.22



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

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Бофен 600, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг

1	Найменування продукції	БОФЕН 600
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 600 мг ібупрофену у перерахуванні на 100 % та суху речовину
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10184/02/01
7	Номер серії	0940922
	Розмір серії	2 848 пак.
8	Дата виробництва	08.09.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2025
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 досяг. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>29.09.2022 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

