



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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: VI00405		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 19444243
Strength / activity Сила дії/активність	1 ml cutaneous solution contains bifonazole 10 mg 1 мл розчину нашкірного містить: біфоназолу 10 мг	
Dosage Form Лікарська форма	Cutaneous solution 1 % Розчин нашкірний 1 %	
Package size and type Розмір та тип пакування	25 ml solution in spray bottle with dosator, 1 bottle in carton box по 25 мл розчину у флаконі-спреї з дозатором; по 1 флакону у картонній пачці	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/13616/01/01 № UA/13616/01/01
Batch number: / Номер серії: 190802		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 10000
Manufacturing date: Дата виробництва: 08/2019		Expiry date:/ Дата закінчення терміну зберігання: 08/2022
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_2018_0003 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2018_0003		
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2018_0019 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2018_0019		


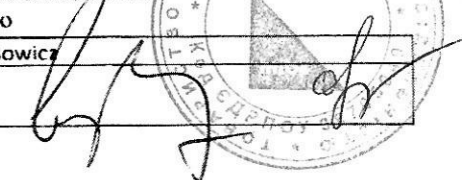
Test Назва показника	Methods Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	Clear solution прозорий розчин	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептична оцінка	specific із специфічним запахом	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	colorless безбарвний	complies відповідає
pH pH	Ph.Eur.* 2.2.3, potentiometric method ЄФ* 2.2.3, потенціометричний метод	6.5 – 8.5 6.5 – 8.5	7,3
Relative density Відносна густина	Ph.Eur.* 2.2.5 ЄФ* 2.2.5	0,830 – 0,840 0,830 – 0,840	0,837

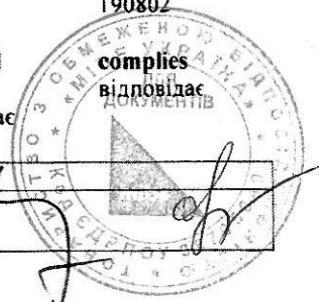
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko signature	Approved by: Jana Kofowicz signature
--	--

Відп. ан. № 2834 від 15.09.2020



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 95 – 105 %	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 домішка А: (Біфеніл-4-іл)-фенілметанол impurity C: Imidazol домішка С: Імідазол 4-Phenylbenzophenon 4-Фенілбензофенон unknown impurities, single одиночної невідомої домішки total: сума всіх домішок:	≤ 0,50 % ≤ 0,50 % ≤ 0,50 % ≤ 0,50 % ≤ 0,50 % ≤ 0,50 % ≤ 1,0 % ≤ 1,0 %
Microbiological quality**	Ph. Eur.* 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Preparations for cutaneous use: <10² CFU / ml of aerobic microorganism; <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 для нашкірного застосування: <10² КУО аеробних мікроорганізмів в 1 мл; <10 КУО дріжджових та пліснявих грибів в 1 мл; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> у 1 мл. відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> у 1 мл	Tested on batch/ протестовано на серії 190101
Мікробіологічна чистота**	ЄФ* 2.6.12, 2.6.13		
Filling quantity Маса вмісту флакону	weighing зважування	not less than the nominal value не менше номінального значення	complies 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. / Нефасована серія: 190802
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

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Jana Kozłowicz
signature 	signature 



Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPack V	average ≥ 25 ml у середньому ≥ 25 мл	25,3 ml/мл
---	--------------	---	------------

Comments Коментарі	not applicable не застосовується
------------------------------	-------------------------------------

* Current edition

** Test is done on every third batch or at least once per year.

* Поточне видання

** Випробування проводяться на кожній третій серії щонайменше один раз на рік.

We confirm,

that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.

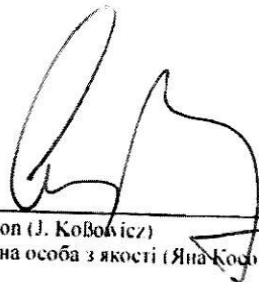
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Ми підтверджуємо,

що ця серія препарату була виготовлена і пройшла контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданому підприємстві з повним дотриманням вимог НВП, пред'явлених місцевими регуляторними органами влади. Специфікації випуску препарату включені до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і надані замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.


Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

25. SEP, 2019



Date/Name + Sign Qualified Person (J. Kowalczyk)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Яна Козовіч)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Jana Kowalczyk
signature 	signature 