



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БОФЕН

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

Номер серії	0190924	Країна	Україна
Кількість в серії	15030 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/10184/01/01
Дата виробництва	05.09.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

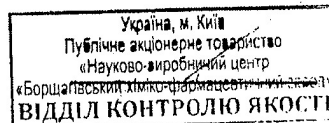
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-001-05

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		4,53
Густина	Від 1,110 г/см ³ до 1,150 г/см ³		1,137 г/см ³
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ 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		19,4 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 09.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-001-05

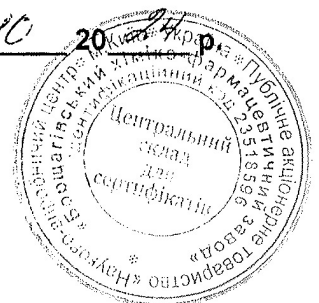
Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

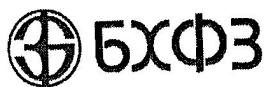


" 15 " 10 2024 р.

Всесвітньо відомо

07.09.2024





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

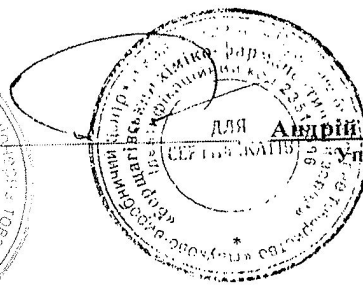
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БОФЕН, суспензія оральна, 100мг/5мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Бофен |
| 2 | Лікарська форма | Суспензія оральна, 100мг/5мл |
| 3 | Сила дії/активність | 5 мл препарату містять ібупрофену (у перерахуванні на 100% сухо 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 | 0190924 |
| | Розмір серії | 15 024 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 05.09.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2026 |
| 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



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
уповноважена особа