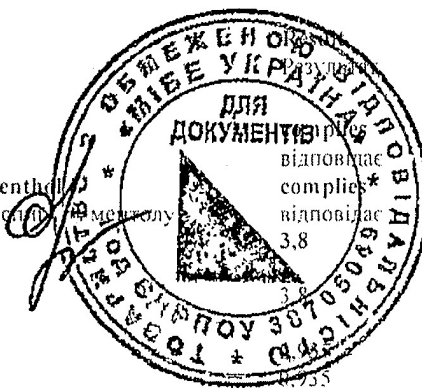




CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Bifon[®] hair lotion Найменування продукції: Біфон [®] Лосьйон для волосся		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00816		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24205901	
Active substances Діюча речовина	1 g solution contains 0,005 g bifonazole 1 г розчину містить: 0,005 г біфоназолу		
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		
Batch number: / Номер серії: 241202		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 25247	
Manufacturing date: Дата виробництва: 12/2024		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 06/2027	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2024_0019 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2024_0019			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2024_0031 Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2024_0031			

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	
Appearance Опис	visual inspection візуально	clear solution прозорий розчин	
Odour Запах	Organoleptic test Органолептичним методом	spirituous and menthol характерний для спирту і ментолу	
pH	Ph.Eur. 2.2.3, potentiometric method ЄФ 2.2.3, потенціометричний метод	3,5-4,4 3,5-4,4	
Relative Density Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.5 ЄФ 2.2.5	0,910 – 0,940 0,910 – 0,940	
Identity bifonazole	Ph. Eur. 2.2.29 HPLC	retention time of sample and standard must comply	complies
Ідентифікація біфоназолу	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ	час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	відповідає



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

Rx au ~ 1327 Bip 210225 lrf

Assay bifonazole	Ph. Eur. 2.2.29	0,475 – 0,525 g / 100 g	0,491 g / 100 g
	HPLC	0,500 g/ 100 g (± 5 %)	
Кількісне визначення біфоназолу	ЄФ 2.2.29	0,475 – 0,525 g / 100 g	0,491 g / 100 g
	ВЕРХ	0,500 g/ 100 g (± 5 %)	
Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 preparations for cutaneous use	Tested on batch 240701/
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12/2.6.13	ЄФ 5.1.4 препарати для наскірного використання	протестовано на серії 240701

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.: 241202 Нефасована серія: 241202
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	FertigPack V	average ≥ 100 ml у середньому ≥ 100 мл	complies відповідає
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.

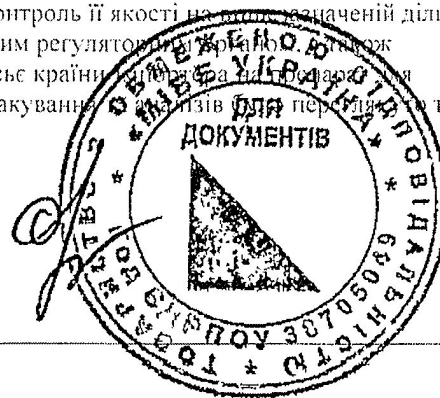
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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 вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором, згідно з вимогами, що містяться у реєстраційному дозвілі країни, що імпортує досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування, аналізу та контролю були переглянуті та встановлено відповідність GMP

15. JAN. 2025

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



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

М.П.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" "07" 2024 року

№ 12.2-18-3/ 4/37

Об'єкт експертизи Біфон® Лосьйон для волосся

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3305

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник мібе ГмбХ Арцнайміттель/mibe GmbH Arzneimittel, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796 (Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany);
service@mibegmbh.de, тел: +49 (0) 34954-247-0/ +49 (0) 34954-247-100

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА", Україна, 01021, м. Київ, Україна, вул. Кловський узвіз, 13,
ua@dermapharm.com, тел: +38 (044) 254-39-36(38), код за ЄДРПОУ: 38705049

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibiliзуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Біфон® Лосьйон для волосся, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044
головному державному санітарному лікареві України 258-47-73

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail,
веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-А-1161-21 від 17.06.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)