



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.10.2023

№ 52907/23/26

БОБОТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11716/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 010923

Кількість ввезеного лікарського засобу 48600

Виробник **Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.10.2023 № 3136/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі 98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10, Польща
	№ 433 3455	

Найменування продукції: **БОБОТИК**, краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл

Країна-виробник: **ПОЛЬЩА**

Номер реєстраційного посвідчення: № **UA/11716/01/01**

Сила дії/активність: 1 мл емульсії містить: симетикону (диметикон, активований кремнію діоксидом у вигляді 30% емульсії) 66,66 мг; 1 мл містить приблизно 27 крапель

Лікарська форма: краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл

Розмір і тип упаковки: по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 010923

Розмір серії: 100000 уп.

Дата виробництва: 09.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026 р.

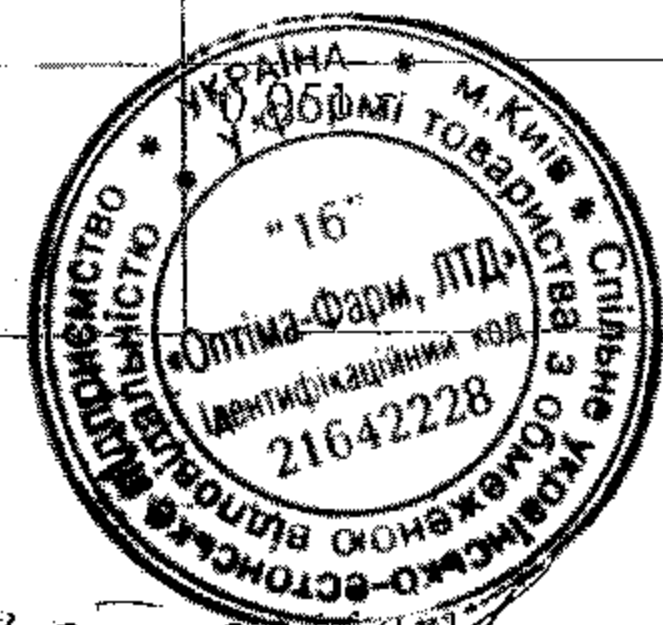
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.

Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; ПОЛЬЩА

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.P.7.1WTC/0037_03_01/89

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
	при випуску серії	до закінчення терміну придатності	
Опис органолептичний	Густа, непрозора емульсія білуватого або світло-кремового кольору із солодко-кислим смаком і малиновим запахом.		відповідає
Вміст препарату в упаковці Методика фірми	Не менше 30 мл		30,3 мл
Справжність ІЧ-спектрофотометрія	Спектр поглинання випробуваного розчину в діапазоні 4000-400 см ⁻¹ має максимум тільки при тих довжинах хвиль, при яких наявний максимум спектра стандартного розчину, а відносна інтенсивність відповідних смуг обох спектрів є подібною.		відповідає
Реакція рН	2,0-3,5		3,3
Щільність	0,960 г/мл-1,065 г/мл		1,009 г/мл
Здатність до руйнування піни Метод фірми	Не більше 15 секунд		відповідає
Вміст метилгідроксибензоату в 100 мл	0,142 г-0,165 г	0,135 г-0,165 г	0,151 г
Вміст пропілгідроксибензоату в 100 мл ВЕРХ	0,047 г - 0,055 г	0,045 г 0,055 г	



Вхачан 226201 081022

Справжність консервуючих речовин (метилгідроксибензоату пропілгідроксибензоату) Метод ВЕРХ	Піки, що походять від консервуючої речовини на хроматограмі випробуваного зразка мають такий же час утримування, що й піки на хроматограмах стандартних розчинів.		відповідає
Кількісне визначення диметикону в 1 мл	60 мг - 76 мг	56 мг-76 мг	67 мг
Мікробіологічна чистота *	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 в 1 мл Загальна кількість дріжджів / цвілі (ТУМС) - не більше 10^1 в 1 мл відсутність Escherichia coli в 1 мл Відповідно до поточного видання Євр.		відповідає

* Дослідження виконують один раз на 10 виробничих серій, мінімально один раз на рік.

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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Дата підписання: 19.09.2023

M. Gruc
Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości
/Osoba Wykwalifikowana
Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person
Małgorzata Kaźmierczyk-Gruc

