	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
	№ 10130	

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: 010724

Розмір серії: 30132 уп.

Дата виробництва: 07.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 07.2027 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.IP.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		30,4 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	0,149 г
Вміст пропілгідроксибензоату в 100 мл ВЕРХ	0,047 г - 0,055 г	0,045 г 0,055 г	0,050 г

Вх. акт 1903 кг 04.10.23 

Справжність консервуючих речовин (метилгідроксибензоату і 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	66 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: 16.07.2024

Szef Zespołu Współpraca KJ

Ingrid Dagmara Wenk