



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

13.12.2024

№ 67258/24/26

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 № 021124

Кількість ввезеного лікарського засобу 58924

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 13.12.2024 № 4279/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

|                                                                                   |                   |                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ | Відділ контролю якості<br>Фармацевтичний завод<br>"ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ<br>Медана в Серадзі<br>98 - 200 Серадз, вул. Польської<br>Організації Військової 57,<br>вул. В. Локетка 10, Польща |
|                                                                                   | № 13842           |                                                                                                                                                                                              |

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: 021124

Розмір серії: 58924 уп.

Дата виробництва: 11.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 11.2027 р.

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

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

Номер ліцензії: 189/0037/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037\_03\_01/89

| НАЙМЕНУВАННЯ<br>ПОКАЗНИКІВ                    | ВИМОГИ                                                                                                                                                                                                                                                |                                      | РЕЗУЛЬТАТИ<br>ВИПРОБУВАНЬ |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|
|                                               | при випуску серії                                                                                                                                                                                                                                     | до закінчення<br>терміну придатності |                           |
| Опис<br>органолептичний                       | Густа, непрозора емульсія білуватого або світло-кремового кольору із солодко-кислим смаком і малиновим запахом.                                                                                                                                       |                                      | відповідає                |
| Вміст препарату в упаковці<br>Методика фірми  | Не менше 30 мл                                                                                                                                                                                                                                        |                                      | 30,3 мл                   |
| Справжність<br>ІЧ-спектрофотометрія           | Спектр поглинання випробуваного розчину в діапазоні 4000-400 см <sup>-1</sup> 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                                                                                                                                                                                                                                 |                                      | 1,008 г/мл                |
| Здатність до руйнування піни<br>Метод фірми   | Не більше 15 секунд                                                                                                                                                                                                                                   |                                      | відповідає                |
| Вміст метилгідроксибензоату в 100 мл          | 0,142 г-0,165 г                                                                                                                                                                                                                                       | 0,135 г-0,165 г                      | 0,150 г                   |
| Вміст пропілгідроксибензоату в 100 мл<br>ВЕРХ | 0,047 г - 0,055 г                                                                                                                                                                                                                                     | 0,045 г 0,055 г                      | 0,050 г                   |

*Вс. см. п. 216*

*26.02.2024*

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                           |             |  |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|------------|
| 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)<br>- не більше $10^2$ в 1 мл<br>Загальна кількість дріжджів / цвілі (ТУМС)<br>- не більше $10^1$ в 1 мл<br>відсутність Escherichia coli в 1 мл<br>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: 20.11.2024

Szef Zespołu Wsparcia KJ  
mgr inż. Bogusława Wętek