

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Медана Фарма АТ 98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10 Польща
	№ 443 17258	

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: 020121

Розмір серії: 130410 уп.

Дата виробництва: 01.2021 р.

Дата закінчення терміну придатності: 01.2024 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; Польща

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

Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.109.2019.КК.3WTC/0037 03 01/256

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
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	30,5 мл
Щільність	0,960 г/мл-1,065 г/мл	1,009 г/мл
Реакція рН	2,0-3,5	3,2
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
Справжність консервувач речовин (метилгідроксibenзоату і пропілгідроксibenзоату) Метод ВЕРХ	Піки, що походять від консервувачої речовини, на хроматограмі випробуваного зразка мають такий же час утримування, що й піки на хроматограмах стандартних розчинів.	відповідає
Здатність до руйнування піни Метод фірми	не більше 15 секунд	відповідає



	при випуску серії	до закінчення терміну придатності	
Вміст метилгідроксibenзоату в 100 мл	0,142 г-0,165 г	0,135 г-0,165 г	0,152 г
Вміст пропілгідроксibenзоату в 100 мл ВЕРХ	0,047 г - 0,055 г	0,045 г 0,055 г	0,050 г
Кількісне визначення диметикону в 1 мл ІЧ-спектрофотометрія	60 мг - 76 мг	56 мг-76 мг	68 мг
Мікробіологічна чистота *	<ul style="list-style-type: none"> • 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. Ф.		відповідає

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

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

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

Підпис:

Дата підписання: 24.02.2021

Штамп: 730176395
Медана Фарма АТ
98-200 Серадз, вул. Владислава Локетка 10
Відділ контролю якості
Лабораторія контролю якості
98-200 Серадз, вул. ПОВ 57
Тел. 43 829 92 24

(підпис)
Фахівець відділу забезпечення якості
Уповноважена особа
Божена Бураш

Штамп: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
83-200 Старогард Гданьски, вул. Пельплиньска 19
Тел. +48 58/ 563 16 00, факс +48 58/ 562 23 53
Польща
2.3



- Ліцензії з виробництва
- Ліцензії з імпорту
- Ліцензії з торгівлі
- Інформація щодо виданих висновків про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність МІБП
- Документи в системі обліку публічної інформації Держлікслужби

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИДАНИХ ТЕРИТОРІАЛЬНИМИ ОРГАНАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИСНОВКІВ ПРО ЯКІСТЬ ВВЕЗЕНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ ВИМОГАМ ДЕРЖАВНИХ І МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ

СТАНОМ НА: 08.08.2022 9:05:00
ІНФОРМАЦІЯ ОНОВЛЮЄТЬСЯ ЩОДОБОВО. ВИДІБРАЮТЬСЯ ВИСНОВКИ, ВИДАНІ З 2018 РОКУ

▶ Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та МІБП [наступних нормативно-правових актів](#) здійснюється відповідно до

ШАНОВНІ ВІДВІДУВАЧІ САЙТУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ!
Для вашої зручності в розділі «Інформація щодо висновків» ви маєте можливість пошуку за:

- назвою лікарського засобу (обов'язково);
- номером висновку;
- номером серії;
- номером реєстраційного посвідчення;
- ДС, що видала висновок

🔍 Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*

Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*: бобо

№ серії: 020121

очистити фільтр

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат	
UA/11716/01/01	БОБОТИК краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство (Польща)	020121		Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМ А ЮА", 42781598	ДС у м. Києві	22.07.2022	29925/22/26П	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.09.2021

№ 52932/21/26П

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 № 041120

Кількість ввезеного лікарського засобу 20374

Виробник

Медана Фарма Акціонерне Товариство, 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)

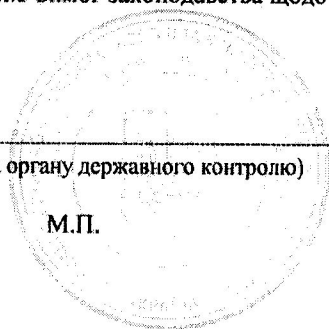
Протокол візуального контролю від 15.09.2021 № 3169/2.

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)

М.П.




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Медана Фарма АТ 98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10 Польща
	№ 443 16925	

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: 041120

Розмір серії: 30094 уп.

Дата виробництва: 11.2020 р.

Дата закінчення терміну придатності: 11.2023 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: **МЕДАНА ФАРМА** Акціонерне Товариство, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; Польща

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

Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.109.2019.КК.3WTC/0037 03 01/256

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
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	30,2 мл
Щільність	0,960 г/мл-1,065 г/мл	1,008 г/мл
Реакція рН	2,0-3,5	3,3
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
Справжність консервуваних 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
Здатність до руйнування піни Метод фірми	не більше 15 секунд	відповідає

Штамп: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» АТ

83-200 Старогард Гданьски, вул. Пельплиньска 19

Тел. +48 58/ 563 16 00, факс +48 58/ 562 23 53

Польща

2



	при випуску серії	до закінчення терміну придатності	
Вміст метилгідроксибензоату в 100 мл	0,142 г-0,165 г	0,135 г-0,165 г	0,153 г
Вміст пропілгідроксибензоату в 100 мл ВЕРХ	0,047 г - 0,055 г	0,045 г 0,055 г	0,052 г
Кількісне визначення диметикону в 1 мл ІЧ-спектрофотометрія	60 мг - 76 мг	56 мг-76 мг	68 мг
Мікробіологічна чистота *	<ul style="list-style-type: none"> • 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 мл Відповідно до поточного видання Євр. Ф.		відповідає

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

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

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

Підпис:

Дата підписання: 18.09.2020

Штамп: 730176395
Медана Фарма АТ
98-200 Сєрадз, вул. Владислава Локєтка 10
Відділ контролю якості
Лабораторія контролю якості
98-200 Сєрадз, вул. ПОВ 57
Тел. 43 829 92 24

(підпис)
Фахівець відділу забезпечення якості
Уповноважена особа
Малгоржата Казмерчик-Грука

Штамп: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» АТ
83-200 Старогард Гданьски, вул. Пельплиньска 19
Тел. +48 58/ 563 16 00, факс +48 58/ 562 23 53

Польща

2

Цей документ є вірною копією перекладу.
This is a true translation of the original document.
The Translation Agency





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2023

№ 10133/23/26

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 № 041222

Кількість ввезеного лікарського засобу 39366

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)

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

Начальник

(посада або особа органу державного контролю)

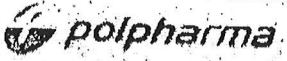


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

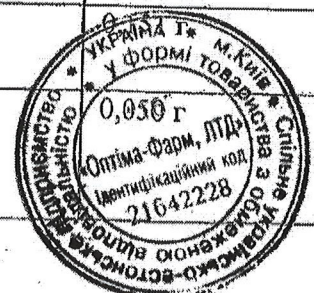
(ініціали та прізвище)



	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 2195	

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: 041222
 Розмір серії: 39366 уп.
 Дата виробництва: 12.2022 р.
 Дата закінчення терміну придатності: 12.2025 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.7.1 WTC/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		30,2 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		1,008 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	
Вміст пропілгідроксибензоату в 100 мл ВЕРХ	0,047 г - 0,055 г	0,045 г 0,055 г	



10x acc 15 0126
08 0523

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	64 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 дільниці 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: 11.01.2023

Quality Assurance Expert
Qualified Person

Bożena Buras





12

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 69167/20/26

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 19.08.2021

Серія лікарського засобу № **090820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9720

Виробник

МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, 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 14.12.2020 № 4033/4.

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)



	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел Контроля Качества Медана Фарма АТ 98 – 200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, ул. В. Локетка 10 Польша
	№ 443 16346	

Наименование продукции: **БОБОТИК**, краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/11716/01/01

Сила действия/активность: 1 мл емульсії містить: симетикону (диметикону, активованій кремнію діоксидом у вигляді 30% емульсії) 66,66 мг; 1 мл містить приблизно 27 крапель

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

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

Номер серии: 090820

Размер серии: 114993 уп.

Дата производства: 08.2020 г.

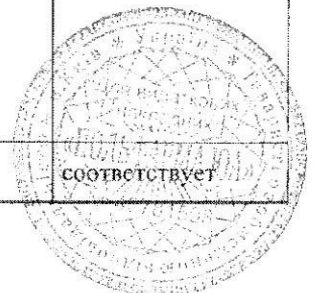
Дата окончания срока годности: 08.2023 г.

Наименование, местонахождение производства: МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз; Польша

Номер лицензии: GIF-1W-N-4001/WTC037/295/13

Сертификат соответствия GMP: GIF-1WPS.405.109.2019.KK.3WTC/0037_03_01/256

НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ
Описание органолептический	Густая, непрозрачная эмульсия беловатого или светло-кремового цвета со сладко-кислым вкусом и малиновым запахом.	соответствует
Содержание препарата в упаковке Методика фирмы	Не менее 30 мл	30,2 мл
Плотность	0,960 г/мл – 1,065 г/мл	1,008 г/мл
Реакция pH	2,0 – 3,5	3,2
Подлинность ИК-спектрофотометрия	Спектр поглощения испытуемого раствора в диапазоне 4000-400 см ⁻¹ имеет максимум только при тех длинах волн, при которых имеется максимум спектра стандартного раствора, а относительная интенсивность соответствующих полос обеих спектров является сходной	соответствует
Подлинность консервирующих веществ (метилгидроксibenзоата и пропилгидроксibenзоата) Метод ВЭЖХ	Пики, происходящие от консервирующего вещества на хроматограмме испытуемого образца имеют такое же время удерживания, что и пики на хроматограммах стандартных растворов.	соответствует
Способность к разрушению пены Метод фирмы	не более 15 секунд	соответствует



Вх 24 № 2166

160321 ТР

Содержание метилгидроксibenзоата в 100 мл	при выпуске серии	до истечения срока годности	0,149 г
	0,142 г – 0,165 г	0,135 г – 0,165 г	
Содержание пропилгидроксibenзоата в 100 мл	0,047 г – 0,055 г	0,045 г – 0,055 г	0,051 г
ВЭЖХ			
Количественное определение диметикона в 1 мл ИК-спектрофотометрия	60 мг – 76 мг	56 мг – 76 мг	66 мг
Микробиологическая чистота *	<ul style="list-style-type: none"> • Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10^2 в 1 мл • Общее количество дрожжей/плесени (ТУМС) - не более 10^1 в 1 мл • отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 мл В соответствии с текущим изданием Евр. Ф.		соответствует

* Исследование выполняют один раз на 10 производственных серий, минимально один раз в году. Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:

Дата подписи: 18.09.2020

Владимир Владимирович
Григорьевич

Володя Григорьев

