РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 595_2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	БОБОТИК КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 66,66 МГ/МЛ 30 МЛ № 1
СТРАНА-ИМПОРТЕР:	Польша
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Симетикон
НОМЕР СЕРИИ:	020126
КОД ПРОДУКТА ГП:	WBOB-1002-800
УПАКОВКА:	30 мл - флаконы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	12.01.2026
ГОДЕН ДО:	01.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	129762 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(001892)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz, 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 189/0037/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00363-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz, 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 189/0037/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00363-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz, 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 189/0037/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00363-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе [Польша] / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz 10 Wladyslawa Lokietkf Str., 98-200 Sieradz, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 189/0037/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00363-2024

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(001892)-(РГ-RU)-070425 и подтверждено сертификатом анализа № 30335 от 09.02.2026.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Филимонова И.В **Приказ №** 146 **от** 02.03.2026

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: б/н от 08.12.2025

Дата выпуска:	23.09.2026 15:19:35
Дата распечатки:	23.09.2026

polpharma	**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**	**Фармацевтический Завод POLPHARMA S.A. Филиал Медана в Серадзе Ул. Владыслава Локетка, 10 98-200 Серадз, Польша**
Боботик капли для приема внутрь 66,66 мг/мл		№ 30335

Выдан: **09.02.2026**	Серия №: **020126**	Годен до: **01 2029**	Дата производства: **12.01.2026**
Количество упаковок в серии	129762 упаковок		

Показатели	**Требования**	**Результат испытаний**
Описание	Густая, непрозрачная жидкость от белого до белого с кремовым оттенком цвета с фруктовым запахом. Допускается разделение на жидкий слой и осадок, которые после взбалтывания образуют однородную эмульсию.	Густая непрозрачная жидкость белого с кремовым оттенком цвета с фруктовым запахом. Разделяется на жидкий слой и осадок, которые после взбалтывания образуют однородную эмульсию
Идентификация действующего вещества	ИК-спектры стандартного и испытуемого растворов в диапазоне от 4000 до 400 $см^{-1}$ имеют максимумы при 1260 ± 10 $см^{-1}$ и 795 ± 15 $см^{-1}$	ИК-спектры испытуемого раствора по положению полос, их величине и интенсивности совпадают с ИК-спектрами стандартного раствора в диапазоне от 4000 до 400 $см^{-1}$ и имеют максимумы 1261,1 $см^{-1}$ и 806.9 $см^{-1}$
Идентификация консервантов	Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать временам удерживания пиков метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата на хроматограммах стандартных растворов.	Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствует временам удерживания пиков метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата на хроматограммах стандартных растворов.
pH	От 2,0 до 3,5	3,3
Плотность	От 0,960 г/$см^3$ до 1,065 г/$см^3$	1,008 г/$см^3$
Номинальный объем	не менее 30 мл (методика фирмы)	30,2 мл
Противопенная активность	Время начала оседания пены не более 15 секунд.	Время начала оседания пены 8 секунд.
Микробиологическая чистота	Категория 3А (жидкие препараты для приема внутрь): Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 г(мл); общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ в 1 г (мл); Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	менее 10^2 КОЕ/мл менее 10^1 КОЕ/мл отсутствуют в 1 мл
Количественное определение действующего вещества	Содержание полидиметилсилоксана от 56 мг/мл до 76 мг/мл	66 мг/мл

Количественное определение консервантов	Содержание в 100 мл: - метилпарагидроксибензоата от 0,135 г до 0,165 г - пропилпарагидроксибензоата от 0,045 г до 0,055 г	0,148 г/100мл 0,049 г/100мл
Маркировка	**Первичная упаковка (этикетка на флакон)** На этикетке флакона указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, объем содержимого флакона в миллилитрах, предупредительные надписи: «Не содержит сахара.», «Перед употреблением взболтать до получения однородной эмульсии.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 2 месяцев.», условия хранения, «Дата вскрытия флакона:», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»), наименование и страну производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения. **Вторичная упаковка (пачка картонная)** На пачке картонной указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, объем содержимого флакона в миллилитрах, содержание действующего вещества в 1 мл препарата, предупредительные надписи: «Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216) и этанол (в составе ароматизатора).», «Не содержит сахара.», «Перед употреблением взболтать до получения однородной эмульсии.», «Хранить в недоступном для детей месте.»; показания к применению, предупредительная надпись «Более подробная информация и способ применения: см. листок-вкладыш.», условия отпуска, условия хранения, «Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 2 месяцев.», «Дата вскрытия флакона:», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»), наименование и страну производителя; наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код), а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия. Примечание: дата производства входит в номер серии.	**Первичная упаковка (этикетка на флакон)** На этикетке флакона указаны: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, объем содержимого флакона в миллилитрах, предупредительные надписи: «Не содержит сахара.», «Перед употреблением взболтать до получения однородной эмульсии.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 2 месяцев.», условия хранения, «Дата вскрытия флакона:», номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»), наименование и страна производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения. **Вторичная упаковка (пачка картонная)** На пачке картонной указаны: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, объем содержимого флакона в миллилитрах, содержание действующего вещества в 1 мл препарата, предупредительные надписи: «Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216) и этанол (в составе ароматизатора).», «Не содержит сахара.», «Перед употреблением взболтать до получения однородной эмульсии.», «Хранить в недоступном для детей месте.»; показания к применению, предупредительная надпись «Более подробная информация и способ применения: см. листок-вкладыш.», условия отпуска, условия хранения, «Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 2 месяцев.», «Дата вскрытия флакона:», номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»), наименование и страна производителя; наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, номер

		регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание: дата производства входит в номер серии.
Описание Упаковки	По 30 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой пробкой-капельницей и завинчивающейся полиэтиленовой крышкой. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.	По 30 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой пробкой-капельницей и завинчивающейся полиэтиленовой крышкой. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку.
Условия хранения	При температуре не выше 25°С	При температуре не выше 25°С
Срок годности (Хранения)	3 года Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 2 месяцев	3 года Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 2 месяцев

Вывод: Исследуемые образцы соответствуют требованиям НД ЛП-№(001892)-(РГ-RU)-070425

Szef Zespołu Wsparcia KJ
mgr inż. Dagmara Wenk