ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-14055А

Торговое наименование	Эспумизан® бэби
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Симетикон
Лекарственная форма	капли для приема внутрь
Дозировка	100 мг/мл
Форма выпуска	30 мл, флаконы (1) , пачки картонные /в комплекте с мерным колпачком
Номер серии (партии):	14055А
Объем серии(партии)	85 600
Дата производства	01.11.2021
Годен до	01.11.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-** Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) **Выпускающий контроль качества-** Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-003044 от 18.06.2015 (дата переоформления 30.04.2020)
Номер и дата нормативной документации	ЛП-003044-300420
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ,Германия Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 08.02.2021
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat | Certificate of Analysis | Сертификат анализа

Продукт: **Эспумизан® бэби**
Код продукта: F137157
№ серии: 14055A
Дата изготовления: 11/2021
Дата выпуска серии: 16/12/2021
Годен до: 11/2024
Нормативная документация: ЛП-003044-300420
Лекарственная форма: Капли для приема внутрь, 100 мг/мл
Действующее вещество: Симетикон
Производитель действующего вещества: ДИ-ДИ-ПИ Спешиалти Электроник Матириэлз Ю Эс 9, Эл-Эл-Си», США
Объем серии (количество упаковок): 85600

Показатель	Спецификация	Результат
Описание	Слегка вязкая жидкость молочно-белого цвета с запахом банана	Слегка вязкая жидкость молочно-белого цвета с запахом банана
Подлинность		
Полидиметилсилоксан (ПДМС)	ИК спектр поглощения испытуемого раствора, снятый в диапазоне длин волн от 1350 $см^{-1}$ до 1200 $см^{-1}$, должен соответствовать спектру поглощения стандартного раствора и иметь максимум поглощения при длине волны 1260 $см^{-1}$ ± 4 $см^{-1}$.	Положительно
Кремния диоксид	ИК- спектр поглощения испытуемого раствора, снятый в диапазоне длин волн от 1400 $см^{-1}$ до 600 $см^{-1}$, должен соответствовать спектру поглощения стандартного раствора и иметь максимум в диапазоне длин волн от 1160 $см^{-1}$ до 950 $см^{-1}$.	Положительно
Сорбиновая кислота	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора сорбиновой кислоты	Положительно
pH	от 4.8 до 5.2	5.0
Относительная плотность	1.060 ± 0.020	1.057
Динамическая вязкость	от 100 до 170 мПа·с	161. мПа·с
Стабильность эмульсии	Не должно быть разделения фаз	Соответствует
Способность к пеногашению	Не менее 80%	100. %
Объем содержимого упаковки	Средний объем препарата во флаконе должен быть не менее номинального.	31. мл
Допустимое отклонение для каждого отдельного флакона	30 мл: не более 2.7 мл	0.0 мл
Доза и однородность дозирования	Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на 10 % от средней массы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 %от номинальной массы 10 доз.	Соответствует
Скорость капания	не должна превышать 2 кап/сек.	1. кап/сек.
Микробиологическая чистота		
Аэробные бактерии и дрожжевые и плесневые грибы (суммарно)	Не более 50 КОЕ/мл	< 10. КОЕ/мл
Отсутствие:	энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 мл	Отсутствуют
	Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Отсутствуют
	Staphylococcus aureus в 1 мл	Отсутствуют
Количественное определение		
Общее содержание симетикона	от 92.5 до 107.5 мг/мл (92.5 - 107.5% от заявленного содержания)	100.2 мг/мл
Полидиметилсилоксан (ПДМС)	от 91.2 до 100.8 мг/мл (95 - 105% от теоретического содержания ПДМС в симетиконе, что состовляет 96 мг/мл)	94.6 мг/мл
Кремния диоксид	от 4.0 до 7.0 мг/мл	5.7 мг/мл
Сорбиновая кислота	от 0.74 до 1.17 мг/мл (70 - 110 % от заявленого содержания)	1.05 мг/мл
Упаковка	По 30 мл во флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором, завинчивающейся крышкой с системой контроля первого вскрытия и мерным колпачком. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat / Certificate of Analysis / Сертификат анализа

Продукт: **Эспумизан® бэби**
Код продукта: F137157
№ серии: 14055A

Маркировка	**Результат**
1. Первичная упаковка лекарственного препарата.	
На этикетке флакона на русском языке указывают:	
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®	Эспумизан® бэби
международное непатентованное наименование	Симетикон
лекарственную форму, дозировку	Капли для приема внутрь, 100 мг/мл
наименование фирмы-производителя, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
количество препарата во флаконе	30 мл
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE MENARINI
№ серии: 14055A	
Годен до: 11/2024	
Дата изготовления: 11/2021	
«Соблюдать приложенную инструкцию по применению препарата»	указано
«Перед употреблением взбалтывать!»	указано
Невидимый знак защиты	не имеется
Производственный код	имеется
2. Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®	Эспумизан® бэби
международное непатентованное наименование	Симетикон
лекарственную форму, дозировку	Капли для приема внутрь, 100 мг/мл
наименование фирмы-производителя, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
количество препарата во флаконе	30 мл
содержание действующего вещества в 1 мл препарата (= 25 капель)	В 1 мл препарата (= 25 капель) содержится 100 мг симетикона.
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE MENARINI
«Содержит сорбитол»	указано
«Перед употреблением взбалтывать!»	указано
«Препарат дозируют каплями, вертикально переворачивая флакон горлышком вниз»	указано
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	указано
«Для приема внутрь»	указано
условия отпуска	Без рецепта
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C
«Не замораживать!»	указано
«После вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
«Помогает при детских кишечных коликах»	указано
№ серии: 14055A	
Годен до: 11/2024	
Дата изготовления: 11/2021	
«для детей»	указано
«Ветрогонное средство»	указано
штрих-код	имеется
Регистрационный номер	ЛП-003044
Невидимый знак защиты	не имеется
Производственный код	имеется
Этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
Средство идентификации системы мониторинга движения лекарственного препарата	имеется

Хранение При температуре не выше 25 °C. Не замораживать!
Срок годности 3 года. После первого вскрытия флакона - 6 месяцев.

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI 12489 Berlin • Tel. 030/6707-0 Glienicker Weg 125 • Fax 030/6707-2120

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szyborski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Claudia Abel · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).