BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat | Certificate of Analysis | Сертификат анализа

Продукт:	**Эспумизан ® L**	
Код продукта:	F142844	
№ серии: 24102A		
Дата изготовления: 11/2022		Годен до: 11/2025
Дата выпуска серии: 01/12/2022		
Нормативная документация:	П N013354/01-200319, изм. №1, №2	
Лекарственная форма:	эмульсия для приема внутрь, 40 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):	92160	

Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Слегка вязкая эмульсия молочно-белого цвета с запахом банана	Слегка вязкая эмульсия молочно-белого цвета с запахом банана
Подлинность		
Полидиметилсилоксан (ПДМС) (ИК-спектрометрия)	ИК-спектр поглощения испытуемого раствора, снятый в диапазоне длин волн от 1350 см$^{-1}$ до 1200 см$^{-1}$, должен соответствовать спектру поглощения стандартного раствора	положительно
Кремния диоксид (ИК-спектрометрия)	ИК-спектр поглощения испытуемого раствора, снятый в диапазоне длин волн от 1400 см$^{-1}$ до 600 см$^{-1}$, должен соответствовать спектру поглощения стандартного раствора	положительно
Сорбиновая кислота (ВЭЖХ)	Времена 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	1.060
Динамическая вязкость	от 90 до 150 мПа·с	112. мПа·с
Стабильность эмульсии	Не должно быть разделения фаз	соответствует
Способность к пеногашению	не менее 80 %	100. %
Извлекаемый объем		
Средний извлекаемый объем	не менее 30 мл	31. мл
Извлекаемый объем из индивидуального флакона	не менее 27.3 мл	соответствует
Микробиологическая чистота	ОКАМ: Не более чем 10^2 КОЕ/мл	< 10. КОЕ/мл
	ОКДПГ: Не более чем 10^1 КОЕ/мл	< 10. КОЕ/мл
	Escherichia coli: Отсутствуют в 1 мл	соответствует
Количественное определение		
Общий симетикон	от 37.0 до 43.0 мг/мл	41.4 мг/мл
Полидиметилсилоксан (ПДМС)	95 – 105 % от теоретического содержания ПДМС в симетиконе, что составляет 38.4 мг/мл (от 36.48 до 40.32 мг/мл)	102. %
Кремния диоксид	Не более 2.7 мг/мл	2.3 мг/мл
Сорбиновая кислота	70 – 110 % от заявленного содержания (от 0.74 до 1.17 мг/мл)	99. %
Упаковка	По 30 мл во флаконы темного стекла, снабженные капельницей-дозатором, завинчивающейся крышкой с системой контроля первого вскрытия и мерным колпачком. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной пачке.	соответствует

Маркировка	**Результаты**
1) Первичная упаковка лекарственного препарата	
На этикетке флакона на русском языке указывают:	
торговое наименование препарата®	Эспумизан ® L
международное непатентованное наименование	Симетикон
наименование фирмы-производителя, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
лекарственную форму, концентрацию	эмульсия для приема внутрь, 40 мг/мл

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat / Certificate of Analysis / Сертификат анализа

Продукт:	**Эспумизан ® L**	
Код продукта:	F142844	
№ серии: 24102A		

Маркировка	**Результаты**
содержание действующего вещества в 1 мл эмульсии (=25 капель)	В 1 мл эмульсии (=25 капель) содержится симетикона 40 мг.
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
№ серии: 24102A	
Годен до: 11/2025	
Дата изготовления: 11/2022	
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C.
"Соблюдать приложенную инструкцию по применению препарата"	указано
"Перед употреблением взбалтывать!"	указано
"Эмульсию дозируют каплями, вертикально переворачивая флакон горлышком вниз"	указано
"Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!"	указано
количество препарата во флаконе	30 мл
"Ветрогонное средство"	указано
невидимый знак защиты	имеется
производственный код	имеется
2) Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
торговое наименование препарата®	Эспумизан ® L
международное непатентованное наименование	Симетикон
лекарственную форму, концентрацию	эмульсия для приема внутрь, 40 мг/мл
наименование фирмы-производителя, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
содержание действующего вещества в 1 мл эмульсии (=25 капель)	В 1 мл эмульсии (=25 капель) содержится симетикона 40 мг.
количество препарата во флаконе	30 мл
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C.
способ применения	Для приема внутрь
"Эмульсию дозируют каплями, вертикально переворачивая флакон горлышком вниз"	указано
"Перед употреблением взбалтывать!"	указано
"Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!"	указано
"После вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев"	указано
"Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки"	указано
"Содержит сорбитол"	указано
условия отпуска	Без рецепта
Дата изготовления: 11/2022	
Годен до: 11/2025	
№ серии: 24102A	
"Помогает при вздутии живота и кишечных коликах"	указано
"Ветрогонное средство"	указано
штрих-код	имеется
регистрационный номер	П N013354/01
невидимый знак защиты	имеется
производственный код	имеется
этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
Хранение	При температуре не выше 25°C.
Срок годности	3 года. После вскрытия флакона 6 месяцев

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Samy Schwandt

Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI 12485 Berlin · Glienicker Weg 125 · Tel. 030/6707-0 · Fax 030/6707-2120

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).

7622

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-24102А

Торговое наименование	Эспумизан L
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Симетикон
Лекарственная форма	эмульсия для приема внутрь
Дозировка	40 мг/мл
Форма выпуска	30 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), в комплекте с колпачком мерным, пачки картонные
Номер серии (партии):	24102А
Объем серии(партии)	92 160
Дата производства	11.2022
Годен до	11.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-**Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) **Выпускающий контроль качества-** Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N013354/01 от 07.09.2007 (дата переоформления 20.03.2019)
Номер и дата нормативной документации	П N013354/01-200319, изм.№1-2
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. 06.02.2023
(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