ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-13744А

Торговое наименование	Эспумизан®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Симетикон
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	40 мг
Форма выпуска	25 шт. , блистеры (1 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	13744А
Объем серии(партии)	61 200
Дата производства	01.09.2021
Годен до	01.09.2026
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-**Каталент Германия Эбербах ГмбХ (Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany) **Выпускающий контроль качества-** Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N013460/01 от 13.04.2012 (дата переоформления 25.09.2019)
Номер и дата нормативной документации	П N013460/01-250919, изм.№1
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. 28.03.2022
(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 ®**	
Код продукта:	F137945	
№ серии: 13744A		
Дата изготовления: 09/2021		
Дата выпуска серии: 25/02/2022		Годен до: 09/2026
Нормативная документация:	П N013460/01-250919 с изм. №1 от 07.12.2020	
Лекарственная форма:	Капсулы, 40 мг	
Действующее вещество:	Симетикон	
Производитель действующего вещества:	Басилдон Кемикал Ко. Лтд, Великобритания	
Объем серии (количество упаковок):	61200	
Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Круглые или почти круглые, мягкие, желтые капсулы из желатина со швом и гладкой поверхностью. *Содержимое капсулы*: бесцветная, вязкая, полупрозрачная жидкость.	Круглые или почти круглые, мягкие, желтые капсулы из желатина со швом и гладкой поверхностью. Содержимое капсулы: бесцветная, вязкая, полупрозрачная жидкость.
<u>Подлинность</u>		
Полидиметилсилоксан (ИК-спектроскопия)	ИК-спектр поглощения испытуемого раствора, снятый в области от 1500 $см^{-1}$ до 850 $см^{-1}$, должен соответствовать ИК-спектру поглощения стандартного раствора полидиметилсилоксана	соответствует
Метилпарагидроксибензоат (ТСХ)	Значение Rf основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со значением Rf основного пика на хроматограмме стандартного раствора метилпарагидрокси-бензоата	соответствует
Краситель хинолиновый желтый (УФ-спектрофотометрия)	Должны наблюдаться максимумы поглощения испытуемых растворов при значениях длин волн 414 ± 5 нм и 378 ± 5 нм соответственно	соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	40 мг ± 10 %	40. мг
Однородность массы	18/20 не более ± 10 %; 2/20 капсул не более ± 20 % от средней массы	соответствует
Распадаемость	Не более 30 мин	8. мин
Способность к пеногашению	Не менее 80%	96. %
<u>Микробиологическая чистота</u>		
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 100. КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	соответствует
<u>Количественное определение</u>		
Полидиметилсилоксан	от 33.5 до 42.6 мг/капсула	36.0 мг
Метилпарагидроксибензоат	от 0.22 до 0.31 мг/капсула	0.27 мг
Упаковка	По 25 капсул в блистер из ПВХ/ фольга алюминиевая. По 1 блистеру с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	соответствует

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat	*Certificate of Analysis*	*Сертификат анализа*
Продукт:	**Эспумизан ®**	
Код продукта:	F137945	
№ серии: 13744A		
Маркировка		**Результаты**
1. Первичная упаковка лекарственного препарата		
На блистере на русском языке указывают:		
наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну		Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)		BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата®		Эспумизан ®
международное непатентованное наименование		Симетикон
дозировку, лекарственную форму		40 мг, Капсулы
№ серии: 13744A		
Годен до: 09/2026		
невидимый знак защиты		имеется
2. Вторичная упаковка		
На картонной пачке на русском языке указывают:		
наименование фирмы-производителя, страну		Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия
наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну		Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)		BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата®		Эспумизан ®
международное непатентованное наименование, дозировку		Симетикон 40 мг
лекарственную форму, количество капсул в упаковке		25 капсул
способ применения		Для приема внутрь.
содержание действующего вещества в одной капсуле		В 1 капсуле содержится симетикона 40 мг.
условия хранения		Хранить при температуре не выше 30°C.
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»		указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»		указано
«Помогает при вздутии живота»		указано
«Содержит метилпарагидроксибензоат, краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110)»		указано
«Ветрогонное средство»		указано
Условия отпуска		Без рецепта.
№ серии: 13744A		
Дата изготовления: 09/2021		
Годен до: 09/2026		
штрих-код		имеется
регистрационный номер		П N013460/01
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 30°C
Срок годности		5 лет

Сертификат:

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI 12489 Berlin Glienicker Weg 125 · Fax 030/6707-2120