ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-14751D

Торговое наименование	Эспумизан®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Симетикон
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	40 мг
Форма выпуска	25 шт. , блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	14751D
Объем серии(партии)	121 920
Дата производства	01.11.2021
Годен до	01.11.2026
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» (подпись) Соколов В.Д. 07.04.2022 (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:	F137946
№ серии: 14751D	
Дата изготовления: 11/2021	Годен до: 11/2026
Дата выпуска серии: 17/03/2022	
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):	121920

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.
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	7. мин
Способность к пеногашению	Не менее 80%	98. %
Подлинность		
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 метилпарагидроксибензоата	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
Микробиологическая чистота		
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
Количественное определение		
Полидиметилсилоксан	от 33.5 до 42.6 мг/капсула	37.8 мг
Метилпарагидроксибензоат	от 0.22 до 0.31 мг/капсула	0.27 мг
Упаковка	По 25 капсул в блистер из ПВХ/ фольга алюминиевая. По 2 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	соответствует

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, 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).

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat	*Certificate of Analysis*	*Сертификат анализа*

Продукт: **Эспумизан ®**
Код продукта: F137946
№ серии: 14751D

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: 14751D	
Годен до: 11/2026	
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	50 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: 14751D	
Дата изготовления: 11/2021	
Годен до: 11/2026	
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 · 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, Dr. Claudia Abel · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).

7228