



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Эспумизан® L	Лекарственная форма:	Эмульсия для приема внутри
Дозировка:	40 мг/мл	Единица количества:	30 мл
Количество в упаковке:	1	Номер анализа:	157356
Первичная упаковка:	флакон	Условия хранения:	При температуре не выше 25 °C
Внутренний код продукта:	F161358	Годен до:	01/2029
№ серии:	61003A	Дата выпуска серии:	12/02/2026
Объем серии (количество упаковок):	94608 уп.	Страна выпуска серии:	Германия
Дата изготовления:	01/2026		
Дата анализа:	11/02/2026		
Страна-импортер:	Россия		
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	N/A		
Нормативная документация:	ЛП-№(008304)-(РГ-RU)-261224		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

API Наименование: Симетикон

API Информация о производителе: DDP Specialty Electronic Materials US Inc. - US9 LLC Materials Site, 1635 N. Gleaner Road, Hemlock, MI 48626, USA

API Номер серии производителя: H033O29004

Производители:

Производитель готовой лекарственной формы

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015

Упаковщик/фасовщик

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015

Выдача разрешения на выпуск

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	Слегка вязкая эмульсия от молочно-белого до желтоватого цвета	соответствует	
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 ИК-спектру поглощения стандартного раствора и иметь максимум поглощения при длине волны 1260 см ⁻¹ ± 5 см ⁻¹ .	положительно	
Подлинность			
Кремния диоксид (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр испытуемого раствора в области длин волн от 400 до 900 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора, максимум поглощения испытуемого и стандартного растворов не должен отклоняться более чем на 3 нм.	положительно	
Подлинность			
Сорбиновая кислота (ВЭЖХ)	Время удерживания пика сорбиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора не должно отклоняться от времени удерживания пика сорбиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора более чем на 5 %.	положительно	
pH	От 4.7 до 5.1	4.9	
Относительная плотность	1.007 ± 0.020	1.007	
Динамическая вязкость	От 90 до 150 мПа·с	101 мПа·с	
Стабильность эмульсии	Не должно быть разделения фаз, допускается расслоение, исчезающее после взбалтывания.	соответствует	
Способность к пеногашению	Не менее 80 %	100 %	
Извлекаемый объем			
средний извлекаемый объем	Не менее 30 мл	31 мл	



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
допустимое отклонение	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 ОКАМ	Не более чем 10^2 КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл	
Микробиологическая чистота ОКДПГ	Не более чем 10^1 КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл	
Микробиологическая чистота Escherichia coli	Отсутствуют в 1 мл	соответствует	
Количественное определение Общий симетикон	От 38.0 до 43.4 мг/мл	40.9 мг/мл	
Количественное определение Полидиметилсилоксан (ИК-спектрометрия)	От 36.5 мг/мл до 40.3 мг/мл (95 % – 105 % от теоретического содержания ПДМС в симетиконе, что составляет 38.4 мг/мл)	38.4 мг/мл	
Количественное определение Кремния диоксид (УФ-спектрофотометрия)	От 1.5 мг/мл до 3.1 мг/мл	2.5 мг/мл	
Количественное определение Сорбиновая кислота (ВЭЖХ)	60 % – 110 % от заявленного содержания (от 1.08 мг/мл до 1.98 мг/мл)	99 %	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.

Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по контролю качества:

Имя, фамилия - Matthias Bissinger

Дата: - 11/02/2026 17:27:57 (по Гринвичу +1)

Подпись уполномоченного лица:

Имя, фамилия - Dr. Achim Becker

Дата: - 12/02/2026 17:15:02 (по Гринвичу +1)

Подпись создателя документа:

Имя, фамилия - Julia Bader

Дата: - 13/02/2026 10:53:31 (по Гринвичу +1)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-61003А

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):	61003А
Объем серии(партии)	94 608
Дата производства	01.2026
Годен до	01.2029
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ (Все стадии ,включая выпускающий контроль качества) Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(008304)-(РГ-RU) от 26.12.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(008304)-(РГ-RU)-261224
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»

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/н от 09.01.2024



(подпись)

Соколов В.Д.

26.03.2026

(дата)

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