



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

## Analysenzertifikat

## Certificate of Analysis

## Сертификат анализа

Продукт:  
Код продукта:  
№ серии: 41010A  
Дата изготовления: 03/2024  
Дата выпуска серии: 24/04/2024  
Нормативная документация:  
Лекарственная форма:  
Действующее вещество:  
№ серии действующего вещества:  
Производитель действующего вещества:  
Объем серии (количество упаковок):

Эспумизан® бэби  
F153646

Годен до: 03/2027

ЛП-003044-151122  
Капли для приема внутрь, 100 мг/мл  
Симетикон  
N033N88021  
«ДИ-ДИ-ПИ Спешиалти Электроник Матириэлз Ю Эс 9, Эл-Эл-Си», США  
55380

### Показатель

Описание

### Спецификация

Белая или почти белая с желтоватым оттенком слегка вязкая жидкость.

### Результат

Белая или почти белая с желтоватым оттенком слегка вязкая жидкость.

### Подлинность

Полидиметилсилоксан (ПДМС), (ИК - спектрометрия)

ИК спектр поглощения испытуемого раствора, снятый в диапазоне длин волн от 1350 см<sup>-1</sup> до 1200 см<sup>-1</sup>, должен соответствовать спектру поглощения стандартного раствора и иметь максимум поглощения при длине волны 1260 см<sup>-1</sup> ± 5 см<sup>-1</sup>.

Положительно

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

Сорбиновая кислота (ВЭЖХ)

Время удерживания пика сорбиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора не должно отличаться 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 100 мПа·с до 170 мПа·с

112 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.

51. мл

Допустимое отклонение для каждого отдельного флакона  
Доза и однородность дозирования

Не более 4.5 мл

0.0 мл

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

Не должна превышать 2 кап/сек.

1 кап/сек.

Скорость капания

Микробиологическая чистота

ОКАМ и ОКДПГ (суммарно)

Отсутствие:

Не более 50 КОЕ/мл  
энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 мл  
*Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл  
*Staphylococcus aureus* в 1 мл

< 10 КОЕ/мл

Отсутствуют

Отсутствуют

Отсутствуют

### Количественное определение

Общее содержание симетикона

от 94,9 до 108,6 мг/мл (94,9 - 108,6 % от заявленного содержания)

101.9 мг/мл

Полидиметилсилоксан (ПДМС), (ИК - спектрометрия)

от 91.2 до 100.8 мг/мл (95 - 105% от теоретического содержания ПДМС в симетиконе, что составляет 96 мг/мл)

96.3 мг/мл

Кремния диоксид (УФ-спектрофотометрия)

от 3,7 до 7,8 мг/мл

5.6 мг/мл

Сорбиновая кислота (ВЭЖХ)

от 1,08 до 1,98 мг/мл

1.80 мг/мл

(60 - 110 % от заявленного содержания).

Упаковка

По 50 мл во флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена, закручивающейся крышкой из полипропилена с системой контроля первого вскрытия и мерным колпачком.  
По 1 флакону с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

Соответствует



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

## Analysenzertifikat

## Certificate of Analysis

## Сертификат анализа

Продукт:  
Код продукта:  
№ серии: 41010A

Эспумизан® бэби  
F153646

### Маркировка

#### 1. Первичная упаковка лекарственного препарата.

На этикетке флакона на русском языке указывают:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®  
международное непатентованное наименование  
лекарственную форму, дозировку

наименование фирмы-производителя, страну  
количество препарата во флаконе

логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)

№ серии: 41010A

Годен до: 03/2027

Дата изготовления: 03/2024

«Соблюдать приложенную инструкцию по применению препарата»

«Перед употреблением взбалтывать!»

Невидимый знак защиты

Производственный код

#### 2. Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® (на русском и английском языке)  
международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)  
лекарственную форму, дозировку

наименование фирмы-производителя, страну  
количество препарата во флаконе  
содержание действующего вещества в 1 мл препарата (= 25 капель)

логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)

«Перед употреблением взбалтывать!»

«Препарат дозируют каплями, вертикально переворачивая флакон горлышком вниз»

«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»

«Для приема внутрь»

условия отпуска

условия хранения

«Не замораживать!»

«После вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев»

«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»

«Помогает при детских кишечных коликах»

№ серии: 41010A

Годен до: 03/2027

Дата изготовления: 03/2024

«для детей»

«Ветрогонное средство»

штрих-код

Регистрационный номер

Невидимый знак защиты

Производственный код

Этикетка контроля первого вскрытия

Средство идентификации системы мониторинга движения лекарственного препарата

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

### Сертификат:

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Richard Hoffmann

Уполномоченное лицо

### Результат

Эспумизан® бэби

Симетикон

Капли для приема внутрь, 100 мг/мл

Берлин-Хеми АГ, Германия

50 мл

BERLIN-CHEMIE

MENARINI

указано

указано

не имеется

имеется

Эспумизан® бэби/Espumisan® baby

Симетикон/Simeticone

Капли для приема внутрь, 100 мг/мл

Берлин-Хеми АГ, Германия

50 мл

В 1 мл препарата (= 25 капель)

содержится 100 мг симетикона.

BERLIN-CHEMIE

MENARINI

указано

указано

указано

указано

Без рецепта

Хранить при температуре не выше

25°C

указано

указано

указано

указано

указано

указано

имеется

ЛП-003044

имеется

имеется

не имеется

имеется





**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-41010А

Торговое наименование	Эспумизан® бэби
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Симетикон
Лекарственная форма	капли для приема внутрь
Дозировка	100 мг/мл
Форма выпуска	50 мл, флаконы (1) , пачки картонные /в комплекте с мерным колпачком
Номер серии (партии):	41010А
Объем серии(партии)	55 380
Дата производства	03.2024
Годеи до	03.2027
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель</b> (Все стадии ,включая выпускающий контроль качества) <b>Берлин-Хеми АГ,Германия</b> (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany )
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-003044 от 18.06.2015 (дата переоформления 15.11.2022)
Номер и дата нормативной документации	ЛП-003044-151122
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»  
№ 5/в от 09.01.2024



  
(подпись)

Рузанова Т.В.

03.06.2024

(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