

<b>ПРОДУКТ PRODUCT</b>		<b>ЭСПУМИЗАН® экстра, гранулы, 125 мг ESPUMISAN® extra granules, 125 mg</b>	
<b>Код продукта: Material code no.:</b>		<b>22099</b>	
<b>Нормативная документация: Normative document:</b>		<b>ЛП-003484-051219 с изм. №1 от 11.06.2020</b>	
<b>Действующее вещество: Active Pharmaceutical Ingredient:</b>		<b>Симетикон Simeticone</b>	
<b>Производитель действующего вещества: API Manufacturer:</b>		<b>ДИ-ДИ-ПИ Спешиалти Электроник Материэлз Ю Эс 9, Эл-Эл-Си, США DDP Specialty Electronic Materials US 9, LLC, USA</b>	
<b>Лекарственная форма, Дозировку: Dosage form, dosage:</b>		<b>Гранулы, 125 мг Granules, 125 mg</b>	
<b>Номер серии: Batch-no:</b>	<b>53020A</b>	<b>Количество: Quantity:</b>	<b>33360 штук 33360 pieces</b>
<b>Дата производства: Manufacturing date:</b>	<b>14.07.2025</b>	<b>Срок годности: Expiry date:</b>	<b>07.2028</b>

<b>Показатель / Test</b>	<b>Спецификация / Specification</b>	<b>Результат / result</b>
Описание	Белые или почти белые гранулы неправильной формы с лимонным запахом	Белые гранулы неправильной формы с лимонным запахом
Description	White or almost white granules of irregular shape having lemon odor	White granules of irregular shape having lemon odor
Потеря в массе при высушивании	не более 1,5%	0,1 %
Loss on drying	Not more than 1,5%	0,1 %
Способность к пеногашению	не более 15 секунд	5 сек.
Defoaming capability	Not more than 15 seconds	5 sec.
Подлинность Симетикона	На ИК - спектре поглощения испытуемого раствора, снятого в области от 1000 до 1500 см <sup>-1</sup> , должен наблюдаться характерный пик при 1260 ± 5 см <sup>-1</sup> , соответствующий пику на спектре поглощения стандартного раствора.	Соответствует
Identity of Simeticone	The IR absorption spectrum of the test solution recorded within the range from 1000 to 1500 cm <sup>-1</sup> should have a characteristic peak at 1260 ± 5 cm <sup>-1</sup> that corresponds to that in the absorption spectrum of the standard solution.	conforms
Количественное определение Симетикона	118,8 до 131,3 мг симетикона на пакетик	121,1 мг
Assay of Simeticone	118,8 to 131,3 mg simeticone per package	121,1 mg
Однородность	Параметр приемлемости для 10 единиц	5,8

Показатель / Test	Спецификация / Specification	Результат / result
дозирования	дозирования $\leq 15,0$ .	
Dosage uniformity	Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15,0$ , и ни одна из единиц дозирования не $<$ чем 0,75 М и не $>$ чем 1,25 М. Acceptance parameter for 10 dosage units $\leq 15,0$ ; Acceptance parameter for 30 dosage units $\leq 15,0$ ; and none of dosage units $<$ than 0,75 M or $>$ 1,25 M.	5,8
<b>Микробиологическая чистота / Microbiologic purity</b>		
Общее число аэробных бактерий	$\leq 1000$ КОЕ/г	$<10$ КОЕ/г
Total aerobic microbial count	$\leq 1000$ CFU/g	$<10$ CFU/g
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	$\leq 100$ КОЕ/г	$<10$ КОЕ/г
Total Yeast and moulds count	$\leq 100$ CFU/g	$<10$ CFU/g
E. coli	не обнаруживается/г	не обнаруживается
E. coli	not detectable/g	not detectable
<b>Упаковка / Packaging</b>		
По 800 мг гранул в пакетик (саше) из ламинированной алюминиево-бумажной фольги. По 14 пакетиков (саше) с инструкцией по применению в картонной пачке.		Соответствует
800 mg of granules per one package (sachet) made of laminated aluminum and paper foil. 14 packages along with the instruction on the medical use of preparation per a carton box.		conforms
<b>Маркировка: Первичная упаковка лекарственного препарата</b>		<b>Результат result</b>
На пакетике (саше) на русском языке указывают:		
<b>Labelling: Primary packaging</b>		
In the package (sachet) the following writing in Russian is made:		
логотип BERLIN-CHEMIE/MENARINI (на латинице) the logo BERLIN-CHEMIE/MENARINI (in Latin letters)		BERLIN-CHEMIE MENARINI
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® trade name of preparation with a warning mark «®»		ЭСПУМИЗАН® экстра
международное непатентованное наименование international non-proprietary name		Симетикон
Дозировку dosage		125 мг
номер серии batch number		53020A
«годен до ... » «best before ... »		07.2028
Производственный код Manufacturing code		имеется available

**Маркировка: Первичная упаковка лекарственного препарата**

На пакетике (саше) на русском языке указывают:

**Labelling: Primary packaging**

In the package (sachet) the following writing in Russian is made:

невидимые знаки защиты  
Invisible signs of protection**Результат  
result**не имеется  
not available**Маркировка: Вторичная упаковка**

На картонной пачке на русском языке указывают:

**Labelling: Secondary packaging**

In the carton box the following writing in Russian is made:

наименование фирмы-производителя, страну  
the name of manufacturing company and country**Результат  
result**Гермес Фарма Гез.м.б.Х.,  
Австрия  
Hermes Pharma Ges.m.b.H.,  
Austriaнаименование владельца регистрационного удостоверения, страну  
RC holder, countryБерлин-Хеми АГ, Германия  
Berlin-Chemie AG, Germanyлоготип BERLIN-CHEMIE/MENARINI (на латинице)  
the logo BERLIN-CHEMIE/MENARINI (in Latin letters)

BERLIN-CHEMIE MENARINI

торговое наименование препарата с предупредительной  
маркировкой ®

ЭСПУМИЗАН® экстра

trade name of preparation with a warning mark «®»

международное непатентованное наименование  
international non-proprietary name

Симетикон

количество пакетиков (саше) в одной упаковке  
number of packages (sachet) per one pack

14 пакетиков

лекарственную форму  
dosage form

Гранулы

Дозировку  
dosage

125 мг

содержание действующего вещества в одном пакетике (саше)

В 1 пакетике содержится 125 мг  
симетикона  
1 sachet contains 125 mg  
Simeticone

assay of active substance per one package (sachet)

«Содержит сорбитол»  
«Contains sorbitol»указано  
indicatedспособ применения  
mode of administrationДля приема внутрь  
For oral useусловия отпуска  
OTC-statusБез рецепта  
Without prescriptionусловия хранения  
storage conditionsПри температуре не выше 25°C  
At temperature below 25 °C.«Помогает при вздутии живота»  
«Helps in abdominal bloating»указано  
indicated«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»  
«Keep the drug out of the reach of children!»указано  
indicated«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая  
находится внутри упаковки»указано  
indicated

«Follow the instruction on the medical use, which is inside the pack»

**Маркировка: Вторичная упаковка**

На картонной пачке на русском языке указывают:

**Labelling: Secondary packaging**

In the carton box the following writing in Russian is made:

**Результат  
result**

«Можно не запивать водой»

«May be administered without washing down»

указано

indicated

номер серии

batch number

53020A

«годен до ... »

«best before ... »

07.2028

штрих-код

bar-code

имеется

available

регистрационный номер

registration number

ЛП-003484

Невидимый знак защиты

invisible signs of protection

имеется

available

средства идентификации системы мониторинга движения

лекарственного препарата

product identification information and traceability data

имеется

available

Производственный код

Manufacturing code

имеется

available

упаковка имеет контроль первого вскрытия

tamper-evident is available on the pack

имеется

available

**Хранение****Storage**

При температуре не выше 25 °C.

At temperature below 25 °C.

**Срок годности****Shelf life**

3 года

3 years

**Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.****The above batch meets the requirements of normative documentation.**

Глава отдела контроля качества:

Head of Quality Control: Claudia Loher

Дата:

Date: 01.08.2025



**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-53020А

Торговое наименование	Эспумизан® экстра
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Симетикон
Лекарственная форма	гранулы
Дозировка	125 мг
Форма выпуска	800 мг, саше (14 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	53020А
Объем серии(партии)	33 360
Дата производства	14.07.2025
Гожен до	07.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) <b>Гермес Фарма Гез. м.б.Х., Австрия</b> (Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austria)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-003484 от 02.03.2016 (дата переоформления РУ 22.11.2021)
Номер и дата нормативной документации	ЛП-003484-051219, 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»

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»



(подпись)

Соколов В.Д.

22.12.2025

(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