

ПРОДУКТ PRODUCT		ЭСПУМИЗАН® экстра, гранулы, 125 мг ESPUMISAN® extra granules, 125 mg	
Код продукта: Material code no.:		22099	
Нормативная документация: Normative document:		ЛП-003484-051219 с изм. №1 от 11.06.2020	
Действующее вещество: Active Pharmaceutical Ingredient:		Симетикон Simeticone	
Производитель действующего вещества: API Manufacturer:		ДИ-ДИ-ПИ Специалти Электроник Матириэлз Ю Эс 9, Эл-Эл-Си, США DDP Specialty Electronic Materials US 9, LLC, USA	
Лекарственная форма, Дозировку: Dosage form, dosage:		Гранулы, 125 мг Granules, 125 mg	
Номер серии: Batch-no:	53022A	Количество: Quantity:	34080 штук 34080 pieces
Дата производства: Manufacturing date:	05.08.2025	Срок годности: Expiry date:	08.2028

Показатель / Test	Спецификация / Specification	Результат / result
Описание Description	Белые или почти белые гранулы неправильной формы с лимонным запахом White or almost white granules of irregular shape having lemon odor	Белые гранулы неправильной формы с лимонным запахом White granules of irregular shape having lemon odor
Потеря в массе при высушивании Loss on drying	не более 1,5% Not more than 1,5%	0,1 % 0,1 %
Способность к пеногашению Defoaming capability	не более 15 секунд Not more than 15 seconds	5 сек. 5 sec.
Подлинность Симетикона Identity of Simeticone	На ИК - спектре поглощения испытуемого раствора, снятого в области от 1000 до 1500 см ⁻¹ , должен наблюдаться характерный пик при 1260 ± 5 см ⁻¹ , соответствующий пику на спектре поглощения стандартного раствора. The IR absorption spectrum of the test solution recorded within the range from 1000 to 1500 cm ⁻¹ should have a characteristic peak at 1260 ± 5 cm ⁻¹ that corresponds to that in the absorption spectrum of the standard solution.	Соответствует conforms
Количественное определение Симетикона Assay of Simeticone	118,8 до 131,3 мг симетикона на пакетик 118,8 to 131,3 mg simeticone per package	123,1 мг 123,1 mg
Однородность	Параметр приемлемости для 10 единиц	2,9

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 $0,75 M$ и не $>$ чем $1,25 M$. 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 $>$ $1,25 M$.	2,9
Микробиологическая чистота / Microbiologic purity		
Общее число аэробных бактерий	≤ 1000 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Total aerobic microbial count	≤ 1000 CFU/g	<10 CFU/g
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	≤ 100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Total Yeast and moulds count	≤ 100 CFU/g	<10 CFU/g
E. coli	не обнаруживается/г	не обнаруживается
E. coli	not detectable/g	not detectable
Упаковка / Packaging		
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
Маркировка: Первичная упаковка лекарственного препарата		Результат result
На пакетике (саше) на русском языке указывают:		
Labelling: Primary packaging		
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		53022A
«годен до ... » «best before ... »		08.2028
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

assay of active substance per one package (sachet)

1 sachet contains 125 mg
Simeticone«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	53022A
«годен до ... » «best before ... »	08.2028
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: Tina Kovac



Дата:
Date: 01.09.2025

22099 / ESPUMISAN Extra 125 Dir. gran. (RU/14)

Identification No.(Customer):	F144271	Customer:	Berlin-Chemie AG
Dosage form:	Granules	Packaging size / type:	14 / Stickpack
Lot/Batch number:	53022A	Quantity batch:	34080 ST
Date of fabrication / manufacture:	05.08.2025	Expiry date:	08/2028
Ref.No.- CoA:	2025-0001387847-NORM-1		
Name and address of fabricator:	Hermes Pharma Ges.m.b.H. A-9400 Wolfsberg, Schwimmschulweg 1a		
Manufacturing site:	Hermes Pharma Ges.m.b.H. A-9400 Wolfsberg, Schwimmschulweg 1a		
Manufacturing authorisation No. / Licence:	GZ: INS-481363 (19.07.2022)		
Certificate of GMP-Compliance:	No: INS-481363 (19.07.2022)		

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by the Marketing Authorisation Holder.

During the course of manufacturing, packaging and testing there were

- ☒ no deviations.
☐ deviations.
☐ additional relevant information regarding the quality of the batch is attached.
Comments:

The batch has the required quality and is released for shipment.

Date: 03.09.2025

Qualified Person:

Johann Wagner

22099 / ESPUMISAN Extra 125 Dir. gran. (RU/14)

Customer: Berlin-Chemie AG
Lot/Batch number: **53022A**
Ref.No.- CoA 2025-0001387847-NORM-1

The following packaging material versions were used in the manufacture of the above mentioned batch:

Packaging	Hermes batch no.	Packaging version
73692C Paper Aluminium Ionomer	25050733	73692 / V117099/01
73777C package leaflet	25050312	73777 / V144386/01
73896C folding carton	25070416	73896 / V130788/01 serial.

This document has been generated electronically and is valid without a signature, in connection with the above mentioned reference certificate

22099 / ESPUMISAN Extra 125 Dir. gran. (RU/14)

Lot/Batch number: **53022A**
Reference No. Certificate(s): 2025-0001387847-NORM-1

The following active pharmaceutical ingredient(s) was/were used in the production of the above batch:

API:	Hermes batch no.:	Manufacturer batch no.:	Manufacturer:
Simeticone (LIVEO Q7-2243) Ph. Eur.	5065745	H033P2C031	DDP Specialty (Hemlock)

This document has been generated electronically and is valid without a signature, in connection with the above mentioned reference certificate(s).



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-53022А

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):	53022А
Объем серии(партии)	34080
Дата производства	05.08.2025
Годеи до	08.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) Гермес Фарма Гез. м.б.Х., Австрия (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
№ 5/н от 09.01.2025

(подпись)

Рузанова Т.В.

22.01.2026

(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