

<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 Матиризлз 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>53024A</b>	<b>Количество: Quantity:</b>	<b>33960 штук 33960 pieces</b>
<b>Дата производства: Manufacturing date:</b>	<b>11.08.2025</b>	<b>Срок годности: Expiry date:</b>	<b>08.2028</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%	0,2 %
Loss on drying	Not more than 1,5%	0,2 %
Способность к пеногашению	не более 15 секунд	6 сек.
Defoaming capability	Not more than 15 seconds	6 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	121,7 мг
Assay of Simeticone	118,8 to 131,3 mg simeticone per package	121,7 mg
Однородность	Параметр приемлемости для 10 единиц	4,3

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.	4,3
<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		53024A
«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.,  
 Austria

 наименование владельца регистрационного удостоверения, страну  
 RC holder, country

 Берлин-Хеми АГ, Германия  
 Berlin-Chemie AG, Germany

 логотип 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  
 indicated

 способ применения  
 mode of administration

 Для приема внутрь  
 For oral use

 условия отпуска  
 OTC-status

 Без рецепта  
 Without prescription

 условия хранения  
 storage conditions

 При 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»

указано

«May be administered without washing down»

indicated

номер серии

53024A

batch number

«годен до ... »

08.2028

«best before ... »

штрих-код

имеется

bar-code

available

регистрационный номер

ЛП-003484

registration number

Невидимый знак защиты

имеется

invisible signs of protection

available

средства идентификации системы мониторинга движения

имеется

лекарственного препарата

available

product identification information and traceability data

Производственный код

имеется

Manufacturing code

available

упаковка имеет контроль первого вскрытия

имеется

tamper-evident is available on the pack

available

**Хранение**

При температуре не выше 25 °C.

**Storage**

At temperature below 25 °C.

**Срок годности**

3 года

**Shelf life**

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 Kovacs



Дата:

Date: 29.09.2025

**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:	<b>53024A</b>	Quantity batch:	33960 ST
Date of fabrication / manufacture:	11.08.2025	Expiry date:	<b>08/2028</b>
Ref.No.- CoA:	2025-0001390831-NORM-1		
Name and address of fabricator:	<b>Hermes Pharma Ges.m.b.H.</b> A-9400 Wolfsberg, Schwimmschulweg 1a		
Manufacturing site:	<b>Hermes Pharma Ges.m.b.H.</b> A-9400 Wolfsberg, Schwimmschulweg 1a		
Manufacturing authorisation No. / Licence:	<b>GZ: INS-481363 (19.07.2022)</b>		
Certificate of GMP-Compliance:	<b>No: INS-481363 (19.07.2022)</b>		

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: 02.10.2025

Qualified Person:

  
Johann Wagner

---

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

Lot/Batch number: **53024A**  
Reference No. Certificate(s): 2025-0001390831-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).*

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

Customer: Berlin-Chemie AG  
Lot/Batch number: **53024A**  
Ref.No.- CoA 2025-0001390831-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	25070990	73692 / V117099/01
73777C package leaflet	25080118	73777 / V144386/01
73896C folding carton	25070416	73896 / V130788/01 serial.
73896C folding carton	25070809	73896 / V130788/01 serial.

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





**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-53024А

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):	53024А
Объем серии(партии)	33 960
Дата производства	11.08.2025
Годеи до	08.2028
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»  
№ 6/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