

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 Спешиалти Электроник Матиризлз 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:	61003A	Количество: Quantity:	32640 штук 32640 pieces
Дата производства: Manufacturing date:	28.01.2026	Срок годности: Expiry date:	01.2029

Показатель / Test	Спецификация / Specification	Результат / result
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	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 ⁻¹ , должен наблюдаться характерный пик при 1260 ± 5 см ⁻¹ , 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 ⁻¹ should have a characteristic peak at 1260 ± 5 cm ⁻¹ 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	122,1 мг
Assay of Simeticone	118,8 to 131,3 mg simeticone per package	122,1mg
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 М or $>$ 1,25 М.	4,3
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		61003A
«годен до ... » «best before ...»		01.2029
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, Germany
BERLIN-CHEMIE MENARINIлоготип BERLIN-CHEMIE/MENARINI (на латинице)
the logo BERLIN-CHEMIE/MENARINI (in Latin letters)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)

assay of active substance per one package (sachet)

В 1 пакетике содержится 125 мг
симетикона
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»

указано

«May be administered without washing down»

indicated

номер серии

61003A

batch number

«годен до ... »

01.2029

«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: Tanja Trippolt

Дата:

Date: 02.03.2026





ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-61003А

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):	61003А
Объем серии(партии)	32 640
Дата производства	28.01.2026
Гожен до	01.2029
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»

№ 6/н от 09.01.2024



(подпись)

Соколов В.Д.

25.05.2026

(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