



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Эспумизан®	Лекарственная форма:	мягкие капсулы
Дозировка:	40 мг	Единица количества:	шт.
Количество в упаковке:	50		
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F165852		
№ серии:	54744A	Номер анализа:	168232
Объем серии (количество упаковок):	258400 уп.	Условия хранения:	Хранить при температуре не выше 30 °C.
Дата изготовления:	11/2025	Годен до:	11/2028
Дата анализа:	31/03/2026	Дата выпуска серии:	02/04/2026
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	N/A		
Нормативная документация:	ЛП-№(001033)-(ПГ-RU)-150825		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Генеалогия

SF Наименование: N/A

SF Информация о производителе: Catalent Germany Eberbach GmbH - Gammelsbacher Str.2 D-69412 Eberbach

SF Номер серии производителя: A000036061-04

Производитель АФС

Наименование производителя: Basildon Chemical Company Ltd. - Basildon Chemical Company Ltd.

Адрес: Kimber Road, Abingdon, OX14 1RZ, United Kingdom

Наименование: Simeticone

Номер серии производителя: 25DABG284

Номер лицензии на производство: N/A

Номер сертификата соответствия GMP: N/A

Производитель готовой лекарственной формы

Наименование производителя: Catalent Germany Eberbach GmbH - Catalent Germany Eberbach GmbH

Адрес: Gammelsbacher Str.2 D-69412 Eberbach

Номер лицензии на производство: DE_BW_01_MIA_2024_0033

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BW_01_GMP_2024_0040

Упаковщик/фасовщик

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Бер 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015

Выдача разрешения на выпуск

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Бер 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	Круглые или почти круглые, мягкие, желтые капсулы из желатина со швом и гладкой поверхностью. Содержимое капсулы: бесцветная, вязкая, полупрозрачная жидкость.	соответствует	
Средняя масса содержимого капсулы	40 мг \pm 10 %	40 мг	
Однородность массы	18/20 не более \pm 10 %; 2/20 капсул не более \pm 20 % от средней массы	соответствует	
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования \leq 15,0. Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования \leq 15,0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75M и не более 1,25M	6.8	
Распадаемость	Не более 30 мин	6 мин	
Способность к пеногашению	Не менее 80 %	88%	
Идентификация			
Полидиметилсилоксан (ИК-спектрокопия)	ИК-спектр поглощения испытуемого раствора, снятый в области от 1500 см^{-1} до 850 см^{-1} , должен соответствовать ИК-спектру поглощения стандартного раствора полидиметилсилоксана	положительно	
Идентификация			
Метилпарагидроксibenзоат (ТСХ)	Значение Rf основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со значением Rf основного пика на хроматограмме стандартного раствора метилпарагидроксibenзоата	положительно	
Идентификация			
Краситель хинолиновый желтый (УФ-спектрофотометрия)	Должны наблюдаться максимумы поглощения испытуемых растворов при значениях длин волн 414 ± 5 нм и 378 ± 5 нм соответственно	положительно	
Количественное определение			
Полидиметилсилоксан	От 33.5 до 42.6 мг/капсулу	37.1 мг	
Количественное определение			
Метилпарагидроксibenзоат	От 0.22 до 0.31 мг/капсулу	0.27 мг	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более чем 10^3 КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более чем 10^2 КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	соответствует	

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.

Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок

Уполномоченное лицо:

02/04/2026

Dr. Ricarda Hoffmann





ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-54744А

Торговое наименование	Эспумизан®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Симетикон
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	40 мг
Форма выпуска	25 шт. , блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	54744А
Объем серии(партии)	26 880
Дата производства	11.2025
Годен до	11.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия (Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany) Упаковщик/фасовщик - (в первичную/вторичную упаковку) Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) Выпускающий контроль качества- Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(001033)-(РГ-RU) от 18.07.2022 Дата замены 15.08.2025
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(001033)-(РГ-RU)-150825
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»
№ 9/н от 09.01.2024



(подпись)

Соколов В.Д.

08.05.2026

(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