



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Эспумизан® бэби	Лекарственная форма:	капли для приёма внутри
Дозировка:	100 мг/мл	Единица количества:	30 мл
Количество в упаковке:	1	Номер анализа:	152896
Первичная упаковка:	флакон	Условия хранения:	При температуре не выше 25 °С. Не замораживать!
Внутренний код продукта:	F161731	Годен до:	12/2028
№ серии:	54032A	Дата выпуска серии:	19/01/2026
Объём серии (количество упаковок):	95094 уп.	Страна выпуска серии:	Германия
Дата изготовления:	12/2025		
Дата анализа:	19/01/2026		
Страна-импортер:	Россия		
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	N/A		
Нормативная документация:	ЛП-№(008373)-(РГ-RU)-130125		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

API Наименование: Симетикон

API Информация о производителе: DDP Specialty Electronic Materials US Inc. - US9 LLC Materials Site, 1635 N. Gleaner Road, Hemlock, MI 48626, USA

API Номер серии производителя: H033O29003

Производители:

Производитель готовой лекарственной формы

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

Адрес: Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015

Упаковщик/фасовщик

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

Адрес: Глиникер Вег 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 Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	Белая или почти белая с желтоватым оттенком слегка вязкая жидкость.	соответствует	
Подлинность			
Полидиметилсилоксан (ПДМС) (ИК-спектрометрия)	ИК спектр поглощения испытуемого раствора, снятый в диапазоне длин волн от 1350 см ⁻¹ до 1200 см ⁻¹ , должен соответствовать спектру поглощения стандартного раствора и иметь максимум поглощения при длине волны 1260 см ⁻¹ ±5 см ⁻¹ .	положительно	
Подлинность			
Кремния диоксид (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектр испытуемого раствора в области длин волн от 400 до 900 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора, максимум поглощения испытуемого и стандартного растворов не должен отклоняться более чем на 3 нм.	положительно	
Подлинность			
Сорбиновая кислота (ВЭЖХ)	Время удерживания пика сорбиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора не должно отличаться от времени удерживания пика сорбиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора более чем на 5 %.	положительно	
рН	От 4.7 до 5.1	4.9	
Относительная плотность	1.007 ± 0.020	1.007	
Динамическая вязкость	От 100 до 170 мПа·с	110 мПа·с	
Стабильность эмульсии	Не должно быть разделения фаз	соответствует	
Способность к пеногашению	Не менее 80 %	100 %	
Объем заполнения			
Средний объем заполнения	Не менее 30 мл	30 мл	



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Допустимое отклонение для каждого отдельного флакона	Не более 2.7 мл	0.0 мл	
Доза и однородность дозирования	Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на 10 % от средней массы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз	соответствует	
Скорость капания	Не должна превышать 2 кап/сек.	1 кап/сек	
Микробиологическая чистота			
Аэробные бактерии и дрожжевые и плесневые грибы (суммарно)	Не более 50 КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл	
Микробиологическая чистота			
Энтеробактерии, устойчивые к желчи	Отсутствие в 1 мл	соответствует	
Микробиологическая чистота			
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 мл	соответствует	
Микробиологическая чистота			
Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 мл	соответствует	
Количественное определение			
Общее содержание симетикона	От 94.9 до 108.6 мг/мл (94.9 - 108.6 % от заявленного содержания)	105.1 мг/мл	
Количественное определение			
Полидиметилсилоксан (ПДМС) (ИК-спектрометрия)	От 91.2 до 100.8 мг/мл (95 - 105 % от теоретического содержания ПДМС в симетиконе, что составляет 96 мг/мл)	98.9 мг/мл	
Количественное определение			
Кремния диоксид (УФ-спектрофотометрия)	От 3.7 до 7.8 мг/мл	6.2 мг/мл	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Количественное определение			
Сорбиновая кислота (ВЭЖХ)	От 1.08 до 1.98 мг/мл (60 - 110 % от заявленного содержания)	1.78 мг/мл	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по
контролю качества:

Имя, фамилия - Matthias Bissinger

Дата: - 19/01/2026 16:47:22 (по
Гринвичу +1)

Подпись уполномоченного
лица:

Имя, фамилия - Dr. Samy Schwandt

Дата: - 19/01/2026 17:09:39 (по
Гринвичу +1)

Подпись создателя
документа:

Имя, фамилия - Julia Bader

Дата: - 20/01/2026 13:44:19 (по
Гринвичу +1)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-54032А

Торговое наименование	Эспумизан® бэби
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Симетикон
Лекарственная форма	капли для приема внутрь
Дозировка	100 мг/мл
Форма выпуска	30 мл, флаконы (1) , пачки картонные /в комплекте с мерным колпачком
Номер серии (партии):	54032А
Объем серии(партии)	95 094
Дата производства	12.2025
Годеи до	12.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ (Все стадии ,включая выпускающий контроль качества) Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(008373)-(РГ-РУ) от 13.01.2025
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(008373)-(РГ-РУ)-130125
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» _____ Соколов В.Д. 03.06.2026
(подпись) (дата)
Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/н от 09.01.2024
Для сертификатов
ОТРАСЛЕВОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
Берлин-Хеми/А. Менарини
ОТВЕТСТВЕННОСТИ
№ 6/н от 09.01.2024
сертификатов
МОСКВА * 806199871

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