



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat

Продукт:
Код продукта:
№ серии: 52730B
Дата производства: 06/2025
Дата выпуска серии: 27/02/2026
Нормативная документация:
Лекарственная форма:
Действующее вещество:
№ серии действующего вещества:
Производитель действующего вещества:
Объем серии (количество упаковок):

Показатель

Описание

Certificate of Analysis

Эспумизан®
F154339

ЛП-№(001033)-(РГ-RU) от 18.07.2022
Капсулы, 40 мг
Симетикон
24НАВГ148
Басилдон Кемикал Ко. Лтд, Великобритания
265238

Спецификация

Круглые или почти круглые, мягкие, желтые капсулы из желатина со швом и гладкой поверхностью.
Содержимое капсулы: бесцветная, вязкая, полупрозрачная жидкость.

Сертификат анализа

Годен до: 06/2030

Результат

Круглые или почти круглые, мягкие, желтые капсулы из желатина со швом и гладкой поверхностью. Содержимое капсулы: бесцветная, вязкая, полупрозрачная жидкость.

Идентификация

Полидиметилсилоксан (ИК-спектроскопия)

ИК-спектр поглощения испытуемого раствора, снятый в области от 1500 см^{-1} до 850 см^{-1} , должен соответствовать ИК-спектру поглощения стандартного раствора полидиметилсилоксана

соответствует

Метилпарагидроксибензоат (ТСХ)

Значение R_f основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со значением R_f основного пика на хроматограмме стандартного раствора метилпарагидрокси-бензоата

соответствует

Краситель хинолиновый желтый (УФ-спектрофотометрия)

Должны наблюдаться максимумы поглощения испытуемых растворов при значениях длин волн $414 \pm 5\text{ нм}$ и $378 \pm 5\text{ нм}$ соответственно

соответствует

Средняя масса содержимого капсулы

$40\text{ мг} \pm 10\%$

39 мг

Однородность массы

$18/20$ не более $\pm 10\%$; $2/20$ капсул не более $\pm 20\%$ от средней массы

соответствует

Распадаемость

Не более 30 мин

6 мин

Способность к пеногашению

Не менее 80%

96 %

Микробиологическая чистота

Общее число аэробных микроорганизмов

не более 10^3 КОЕ в 1 г

< 10 КОЕ/г

Общее число дрожжевых и плесневых грибов

не более 10^2 КОЕ в 1 г

< 10 КОЕ/г

Escherichia coli

отсутствие в 1 г

соответствует

Количественное определение

Полидиметилсилоксан

от 33.5 до 42.6 мг/капсула

38.1 мг

Метилпарагидроксибензоат

от 0.22 до 0.31 мг/капсула

0.27 мг

Упаковка

По 25 капсул в блистер из ПВХ/ фольга
алюминиевая.
По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке.

соответствует



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Analysenzertifikat

Продукт:
Код продукта:
№ серии: 52730B

Маркировка

1. Первичная упаковка лекарственного препарата

На блистере на русском языке указывают:

наименование держателя регистрационного удостоверения, страну
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
торговое наименование препарата®
международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)
дозировку, лекарственную форму
№ серии: 52730B
Годен до: 06/2030
невидимый знак защиты

2. Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают:

наименование фирмы-производителя, страну

наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну
наименование держателя регистрационного удостоверения, страну
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
торговое наименование препарата®
международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)
дозировка
лекарственную форму, количество капсул в упаковке
способ применения
содержание действующего вещества в одной капсуле

условия хранения

«Перед применением препарата ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению»,
«Хранить в недоступном для детей месте!»
«Помогает при вздутии живота»,
«Содержит метилпарагидроксibenзоат, краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110)»
«Ветрогонное средство»

Условия отпуска

№ серии: 52730B
Дата производства: 06/2025
Годен до: 06/2030

штрих-код
невидимый знак защиты
производственный код
этикетка контроля первого вскрытия
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов

Хранение

Срок годности

Сертификат:

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Certificate of Analysis

Эспумизан®
F154339

Сертификат анализа

Результаты

Берлин-Хеми АГ, Германия
BERLIN-CHEMIE/MENARINI
Эспумизан®
Симетикон / Simeticone

40 мг, Капсулы

не имеется

Каталент Германия Эбербах
ГмбХ, Германия
Берлин-Хеми АГ, Германия
Берлин-Хеми АГ, Германия
BERLIN-CHEMIE/MENARINI
Эспумизан®
Симетикон / Simeticone

40 мг
25 капсул
Для приема внутрь.
В 1 капсуле содержится
симетикона 40 мг.
Не храните при температуре выше
30°C.

указано

указано

указано

указано

указано

Без рецепта.

имеется

не имеется

имеется

не имеется

имеется

Не храните при температуре выше 30°C

5 лет

Уполномоченное лицо

Dr. Ricarda Hoffmann



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Stefano Papa, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz, Ivan Bergstein · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-52730В

Торговое наименование	Эспумизан®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Симетикон
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	40 мг
Форма выпуска	25 шт. , блистеры (1 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	52730В
Объем серии(партии)	265 238
Дата производства	06.2025
Годеи до	06.2030
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-РУ) от 18.07.2022
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(001033)-(РГ-РУ)-180722
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. 17.04.2026
(подпись) (дата)
Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/н от 09.04.2024
Для сертификатов
ОГРН 1045000000000 * 806198971111 * МОСКВА

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