



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.11.2024

№ 57361/24/10

ЕСПУМІЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0152/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41701Н

Кількість ввезеного лікарського засобу 15560

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.11.2024 № 3417/34.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 41701H
Дата виробництва: 02/2024
Дата випуску серії: 14/08/2024

Еспумізан®
F156714
Німеччина
UAV0152/02/01

Дата закінчення терміну придатності: 02/2027

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Розмір серії: 240260 уп

Найменування і місцезнаходження виробника, що
випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Капсули м'які по 40 мг
1 капсула м'яка містить симетикону 40 мг
По 25 капсул м'яких у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12469 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Майже круглі, жовті, м'які, желатинові капсули
номінального діаметра 5 мм, що мають шов та гладеньку
поверхню. Вміст капсули – в'язка безбарвна рідина, яка
може бути дещо мутною
Не більше двох із двадцяти окремих мас мають
відхилення від визначеної середньої маси більше ніж на $\pm$
10 %; жодна не має відхилення від визначеної середньої
маси більше ніж на $\pm$ 20 %
Впродовж 30 хвилин
Зменшення піни не менше 80 %
ІЧ-спектр пропускання випробовуваного розчину повинен
збігатися зі спектром для стандартного розчину
R_f - значення основних плям на хроматограмах
випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися

Результат

Відповідає

Відповідає

7 хв

100. %

Позитивно

Позитивно

Позитивно

34.3 мг на

капсулу

0.28 мг на

капсулу

< 0.1 %

0.1 %

< 100. КУО/г

< 10. КУО/г

Відсутній

Однорідність маси вмісту капсули

Розпадання

Здатність до піногенності

Ідентифікація полідиметилсилоксану

Ідентифікація метилпарабену (ТШХ)

Ідентифікація хінолінового жовтого Е 104¹⁾

Кількісне визначення полідиметилсилоксану

Кількісне визначення метилпарабену (ТШХ)

Залишкові розчинники¹⁾²⁾

- Ацетон

- Етанол

Мікробіологічна чистота¹⁾

¹⁾ Випробування проводять з кожною 10-ю серією не рідше рази на рік.

²⁾ Випробування тільки для виробничого майданчика компанії «Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ» (Catalent Germany Eberbach GmbH).

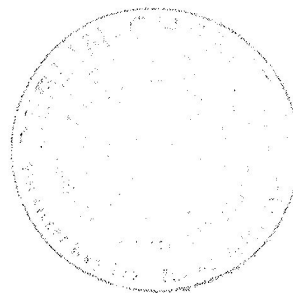
³⁾ Відповідає не більше 0.4 мг на капсулу.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та
проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що
містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
14/08/2024





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.04.2025

№ 19019/25/10

ЕСПУМІЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0152/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42720G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7620

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.04.2025 № 1214/47.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42720G
Дата виробництва: 06/2024
Дата випуску серії: 24/02/2025

Еспумізан®
F156714
Німеччина
UA/0152/02/01

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Розмір серії: 42180 уп

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Капсули м'які по 40 мг
1 капсула м'яка містить симетикону 40 мг
По 25 капсул м'яких у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
DE_BE_01_MIA_2023_0045

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Майже круглі, жовті, м'які, желатинові капсули номінального діаметра 5 мм, що мають шов та гладеньку поверхню. Вміст капсули – в'язка безбарвна рідина, яка може бути дещо мутною

Результат

Відповідає

Однорідність маси вмісту капсули

Не більше двох із двадцяти окремих мас мають відхилення від визначеної середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$; жодна не має відхилення від визначеної середньої маси більше ніж на $\pm 20\%$

Відповідає

Розпадання

Впродовж 30 хвилин

6. хв

Здатність до піногаєння

Зменшення піни не менше 80 %

94. %

Ідентифікація полідиметилсилоксану

ІЧ-спектр пропускання випробовуваного розчину повинен збігатися зі спектром для стандартного розчину

Позитивно

Ідентифікація метилпарабену (ТШХ)

R_f - значення основних плям на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися

Позитивно

Ідентифікація хінолінового жовтого Е 104¹⁾

Максимуми поглинання при 414 $\pm$ 5 нм і 378 $\pm$ 5 нм

Позитивно

Кількісне визначення полідиметилсилоксану

33.5 - 42.6 мг на капсулу

36.4 мг на капсулу

Кількісне визначення метилпарабену (ТШХ)

0.25 – 0.31 мг на капсулу, що відповідає 90 – 110 % від заявленої кількості

0.27 мг на капсулу

Залишкові розчинники^{1),2)}

- Ацетон

Не більше 0.5 %³⁾

Не проводилося

- Етанол

Не більше 0.5 %³⁾

Не проводилося

Мікробіологічна чистота¹⁾

ТАМС не більше 10³ КУО/г

Не проводилося

ТУМС не більше 10² КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli відсутній

Не проводилося

¹⁾ Випробування проводять з кожною 10-ю серією не рідше рази на рік.

²⁾ Випробування тільки для виробничого майданчика компанії «Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ» (Catalent Germany Eberbach GmbH).

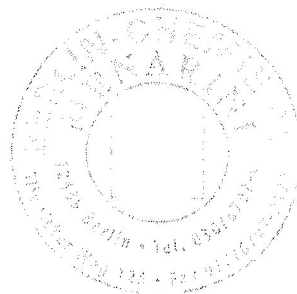
³⁾ Відповідає не більше 0.4 мг на капсулу.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Alberto Giovanni Alseini

Уповноважена особа
15/04/2025



Вч. ел. н 1664

16.04.2025