



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

пров. Світличної 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

20.12.2024

№ 57360/24/10

ЕСПУМІЗАН® L

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл, по 30 мл у флаконі з крапельницею-вставкою та
пробкою; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **43057A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1944

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 **20.12.2024 № 3417/33.**

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

Заступник начальника Служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Еспумізан® L	Лікарська форма:	Оральна емульсія
Дозування:	40 мг / мл	Одиниця розміру	30 мл
Розмір упаковки:	1	упаковки:	
Вид упаковки:	Флакон	Номер аналізу:	85553
Внутрішній код продукту №:	F156184	Умови зберігання:	Цей лікарський засіб спеціальних умов зберігання не вимагає
Номер серії:	43057A		
Розмір серії/Кількість:	93798 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/09/2027
Дата виробництва:	02/09/2024	Дата випуску серії:	14/10/2024
Дата аналізу:	14/10/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/0152/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		

30 сер 1 0036 вер 30/09/24 LF



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Назва АФІ: Симетикон

АФІ Інформація про виробничу дільницю виробника: DDP Specialty Electronic Materials US Inc. – US9 LLC Materials Site, 1635 N. Gleaner Road, Hemlock, MI 48626, USA – ДДП Спеціалті Електронік Матеріал ЮС Інс. – ЮС9 ЛІЛС Матеріалс Сайт, 1635 №. Глеанер Род, Хелмоск, МІ 48626, США

Номер серії АФІ виробника: H033N47015

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Пакування

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (сенсорно)	малов'язка емульсія	Відповідає	
Запах (сенсорно)	молочно-білого кольору Фруктовий запах банана	Відповідає	
Номінальний об'єм наповнення (вимірювання об'єму)	30 мл	Відповідає	
Об'єм наповнення (вимірювання об'єму)			
Середній об'єм наповнення	Не менше 30 мл	31 мл	
Від'ємне відхилення	Не більше 2,7 мл	0,0 мл	
Стабільність емульсії (центрифугування)	Розділення фаз не відбувається	Відповідає	
Динамічна в'язкість (Ph.Eur.2.2.10)	Від 90 до 150 мПа·с	113 мПа·с	
Відносна густина (Ph.Eur.2.2.5)	1,060 ± 0,020	1,059	
pH (Ph.Eur.2.2.3)	4,8 – 5,2	5,0	
Здатність до піногасіння	Не менше 80 %	100 %	
Швидкість краплепадіння	Не більше 2 крапель за секунду	Не проводилось	A10
Дози і однорідність доз			
Доза і однорідність доз крапель для перорального застосування, Ph.Eur “Рідкі лікарські форми для перорального застосування”	Жодна з окремих мас не має відхилення більше ніж на ± 10 % від середньої маси 10 доз. Загальна маса 10 доз не відрізняється більше ніж на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	Не проводилось	A10
Ідентифікація			
Полідиметилсилоксан (Ph.Eur. 2.2.24)	Порівняння з еталонною субстанцією	Позитивно	
Кремнію діоксид (Ph.Eur. 2.2.24)	Порівняння з еталонною субстанцією	Позитивно	A10
Сорбінова кислота (Ph.Eur. 2.2.29)	Порівняння з еталонною субстанцією	Позитивно	
Кількісне визначення	37,0 – 43,0 мг / мл	41,1 мг / мл	A10
Загальний симетикон (що складається з полідиметилсилоксану: кремнію діоксиду = 96:4)			



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Кількісне визначення Полідиметилсилоксан (Ph.Eur. 2.2.24)	Від 95 до 105 % від теоретичного вмісту (38,4 мг/мл)	101 %	
Кількісне визначення Кремнію діоксид (Ph.Eur. 2.2.24)	Максимум 2,7 мг/мл	2,4 мг / мл	A10
Кількісне визначення Сорбінова кислота (Ph.Eur. 2.2.29)	Від 90 до 110 % від заявленої кількості	99 %	
TAMC (Ph.Eur. 2.6.12)	Не більше ніж 10 ² КУО/мл	Не проводилось	A10
TYMC (Ph.Eur. 2.6.12)	Не більше ніж 10 ¹ КУО/мл	Не проводилось	
Escherichia coli (Ph.Eur. 2.6.13)	Відсутні/мл	Не проводилось	A10

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожну «x» серію

Ry: тестування виключає кожну «y» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Цей сертифікат виданий перевіреною комп'ютерною системою LIMS і дійсний без особистого підпису.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Підпис менеджера з контролю якості Ім'я – Матлас Біссінджер

Дата – 14/10/2024 16:55:43 (GMT +1)

Підпис Уповноваженої особи: Ім'я – Д-р. Норберт Станг

Дата – 14/10/2024 18:02:47 (GMT +1)

Підпис емітента: Ім'я – Любов Кандаурова

Дата – 15/10/2024 16:14:12 (GMT +1)

Пояснення формату дати: dd/MM/yyyy hh:mm [:ss]



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Espumisan® L		
Dosage:	40 mg/ml	Pharmaceutical Form:	Oral emulsion
Pack Size:	1	Pack Size Unit:	30 ml
Packaging Type:	Bottle		
Internal Product Code:	F156184		
Batch no.:	43057A	Analysis Number:	85553
Number of packages (Quantity):	93798 Packages	Storage Conditions:	This medicinal product does not require any special storage conditions
Date of Manufacture:	02/09/2024	Date of Expiry:	30/09/2027
Date of Analysis:	14/10/2024	Date of Batch Release:	14/10/2024
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/0152/01/01		
Normative Documentation:	N/A		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

API Name: Simeticone

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

API Manufacturer Batch number: H033N47015

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (sensory)	Low viscous milky-white emulsion	conforms	
Odor (sensory)	Fruit flavor of banana	conforms	
Nominal filling volume (volume measurements)	30 ml	conforms	
Filling volume (volume measurements)			
Average filling volume	Not less than 30 ml	31 mL	
Negative deviation	Not more than 2.7 ml	0.0 mL	
Emulsion stability (centrifugation)	No phase separation occurs	conforms	
Dynamic viscosity (Ph. Eur. 2.2.10)	90 - 150 mPa·s	113 mPa·s	
Relative density (Ph. Eur. 2.2.5)	1.060 ± 0.020	1.059	
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	4.8 - 5.2	5.0	
Defoaming ability	Not less than 80 %	100 %	
Dropping rate	Not more than 2 drops per second	Not tested	A10
Dose and uniformity of dose			
Dose and uniformity of dose of oral drops, Ph. Eur. "Oral Liquids"	No single mass deviates by more than ± 10 % from the average mass of 10 doses. The total of 10 masses does not differ by more than ± 15 % from the nominal mass of 10 doses	Not tested	A10
Identity			
Polydimethylsiloxane (Ph. Eur. 2.2.24)	Comparison with the reference substance	positive	
Identity Silicon dioxide (Ph. Eur. 2.2.24)	Comparison with the reference substance	positive	A10
Identity Sorbic acid (Ph. Eur. 2.2.29)	Comparison with the reference substance	positive	
Assay Simeticone total (PDM Si:silica = 96:4)	37.0 - 43.0 mg/ml	41.1 mg/mL	A10
Assay Polydimethylsiloxane (Ph. Eur. 2.2.24)	95 - 105 % of the theoretical content (38.4 mg/ml)	101 %	
Assay Silicon dioxide (Ph. Eur. 2.2.24)	Maximum 2.7 mg/ml	2.4 mg/mL	A10



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Assay Sorbic acid (Ph. Eur. 2.2.29)	90 - 110 % of the labeled content	99 %	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	Not more than 10^2 CFU/ml	Not tested	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	Not more than 10^1 CFU/ml	Not tested	
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absence per ml	Not tested	A10

Testing Frequency Explanation:

- Ax: test added every "x" lots
- Ry: test removed every "y" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Quality Control Manager	Name - Matthias Blissinger	Date - 14/10/2024 16:55:43 (GMT +1)
Signature:		
Qualified Person Signature:	Name - Dr. Norbert Stang	Date - 14/10/2024 18:02:47 (GMT +1)
Issuer Signature:	Name - Ljubov Kandaurova	Date - 15/10/2024 16:14:12 (GMT +1)

Date Format Explanation: dd/MM/yyyy hh:mm[:ss]