



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Еспумізан [®] Бебі	Лікарська форма:	Краплі оральні, емульсія
Дозування:	100 мг / мл	Одиниця розміру упаковки:	30 мл
Вид упаковки:	Флакон	Номер аналізу:	92688
Внутрішній код продукту №:	F132558	Умови зберігання:	Цей лікарський засіб спеціальних умов зберігання не вимагає
Номер серії:	44004B	Дата закінчення терміну придатності:	31/10/2027
Розмір серії/Кількість:	63990 упаковок	Дата випуску серії:	06/11/2024
Дата виробництва:	17/10/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Дата аналізу:	06/11/2024		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10476/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		



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 ЛЛС Матеріалс Сайд, 1635 №. Глеанер Род, Хелмоск, МІ 48626, США

Номер серії АФІ виробника: H033NBM004

Виробники

Виробництво «in bulk»

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

Пакування

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

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 (візуальний)	малов'язка емульсія	Відповідає	
Запах (органолептичний)	молочно-білого кольору Фруктовий, банановий	Відповідає	
pH (Ph.Eur. 2.2.3)	Від 4,8 до 5,2	5,0	
Відносна густина (Ph.Eur.2.2.5)	1,060 ± 0,020	1,056	
Доза і однорідність доз Доза і однорідність доз рідкого лікарського засобу, що видобуваються за допомогою крапельної насадки (Ph.Eur. "Рідкі лікарські засоби для орального застосування")	Жодна з окремих мас не має відхилення більше ніж на ± 10 % від середньої маси 10 доз. Загальна маса 10 доз не відрізняється від номінальної маси 10 доз більше ніж на ± 15 %	Відповідає	
Швидкість краплепадіння	Не більше ніж 2 краплі за секунду	1 крапля/секунда	
Стабільність емульсії(центрифугування)	Фазового розділення не відбувається; у крайньому випадку, розшарування, що може бути усунене струшуванням	Відповідає	
Здатність до піногасіння	Не менше ніж 80%	100%	
Динамічна в'язкість (Ph.Eur. 2.2.10)	Від 100 мПа·с до 165 мПа·с	121 мПа·с	
Номінальний об'єм заповнення (зважування) Об'єм заповнення (зважування) Середній об'єм заповнення Допустиме від'ємне відхилення Ідентифікація ПДМС (Ph.Eur. 2.2.24)	30 мл Не менше ніж 30 мл Не більше ніж 2,7	Відповідає 31 мл 0,0 мл	
Кремнію діоксид (Ph.Eur. 2.2.24)	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину	Позитивно	A10



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Кислота сорбінова (Ph.Eur. 2.2.29)	Хроматограма випробовуваного розчину повинна показувати пік із часом утримування, що відповідає часу утримування піка кислоти сорбінової на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно	
Мікробіологічна чистота ТАМС (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше 10^2 КУО в 1 мл	Не проводилось	A10
ТУМС (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше 10^1 КУО в 1 мл	Не проводилось	
Escherichia coli (Ph. Eur.2.6.13)	Відсутні в мл	Не проводилось	
Кількісний аналіз Симетикон	Від 92,5 до 107,5 мг/мл	103,8 мг/мл	A10
ПДМС (Ph. Eur.2.2.24)	Від 91,2 мг/мл до 100,8 мг/мл, що відповідає 95,0 % – 105,0 % від теоретичного вмісту 96 мг/мл	97,8 мг/мл	
Кремнію діоксид (Ph.Eur. 2.2.24)	Від 4 мг/мл до 7 мг/мл	6 мг/мл	A10
Кислота сорбінова (Ph.Eur. 2.2.29)	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту	98,7 %	

Частота тестування:

Ах: тестування включає кожну «х» серію

Ру: тестування виключає кожну «у» 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 – Ніколь Сабат

Дата – 06/11/2024 15:46:20 (GMT +1)

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

Дата – 06/11/2024 15:56:44 (GMT +1)

Підпис емітента: Ім'я – Любов Кандаурова

Дата – 07/11/2024 10:53:08 (GMT +1)

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



**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**

22.01.2025

№ 1048/25/10

ЕСПУМІЗАН®БЕБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл; по 30 мл у флаконі з насадкою для дозування
крапель, кришкою, що загвинчується, та мірним стаканчиком; по 1 флакону у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10476/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **44004В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1782

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 16.01.2025 № 0066/37.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)