ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.11.2024 **№ 59907/24/04П**

ЕСПУМІЗАН® БЕБІ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, емульсія 100 мг/мл по 50 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 № **43003А** Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробник БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ", ідент. код: 31816235**
(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 13.11.2024 № 07-01/3041/18.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області Марія БРЕЗІЦЬКА

(посадова особа орган державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Еспумізан® Бебі		
Дозування:	100 мг / мл	Лікарська форма:	Краплі оральні, емульсія
Розмір упаковки:	1	Одиниця розміру упаковки:	50 мл
Вид упаковки:	Флакон		
Внутрішній код продукту №:	F132559	Номер аналізу:	84475
Номер серії:	43003A	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Розмір серії/Кількість:	17997 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/08/2027
Дата виробництва:	21/08/2024	Дата випуску серії:	12/09/2024
Дата аналізу:	12/09/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10476/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

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 Спешіалті Електронік Матеріал ЮС Інс. – ЮС9 ЛЛС Матеріалс Сайт, 1635 №. Глеанер Роад, Хелмоск, MI 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

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (візуальний)	малов'язка емульсія молочно-білого кольору	Відповідає	
Запах (органолептичний)	Фруктовий, банановий	Відповідає	
pH	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	137 мПа·с	
Номінальний об'єм заповнення (зважування)	50 мл	Відповідає	
Об'єм заповнення (зважування)			
Середній об'єм заповнення	Не менше ніж 50 мл	50 мл	
Допустиме від'ємне відхилення	Не більше ніж 4,5	0,0 мл	
Ідентифікація			
ПДМС (Ph.Eur. 2.2.24)	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину	Позитивно	
Кремнію діоксид (Ph.Eur. 2.2.24)	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину	Позитивно	

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

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			
TAMC (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше 10^2 КУО в 1 мл	Не проводилось	A10
TYMC (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше 10^1 КУО в 1 мл	Не проводилось	
Escherichia coli (Ph. Eur.2.6.13)	Відсутні в 1 мл	Не проводилось	
Кількісний аналіз			
Симетикон	Від 92,5 до 107,5 мг/мл	102,6 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	96,7 мг/мл	
Кремнію діоксид (Ph.Eur. 2.2.24)	Від 4 мг/мл до 7 мг/мл	6 мг/мл	
Кислота сорбінова (Ph.Eur. 2.2.29)	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту	98,7%	

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

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

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 – 12/09/2024 17:18:42 (GMT +1)
Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я – Д-р. Ахім Беккер	Дата – 12/09/2024 21:10:15 (GMT +1)
Підпис емітента:	Ім'я – Любов Кандаурова	Дата – 13/09/2024 15:04:37 (GMT +1)

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 * Україна м.Дніпро

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

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

09.12.2024 **№ 63267/24/10**

ЕСПУМІЗАН®БЕБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл; по 50 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 № **44004A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

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 02.12.2024 № 3802/48.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Еспумізан® Бебі		
Дозування:	100 мг / мл	Лікарська форма:	Краплі оральні, емульсія
Розмір упаковки:	1	Одиниця розміру упаковки:	50 мл
Вид упаковки:	Флакон		
Внутрішній код продукту №:	F132559	Номер аналізу:	92686
Номер серії:	44004A	Умови зберігання:	Цей лікарський засіб спеціальних умов зберігання не вимагає
Розмір серії/Кількість:	17580 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/10/2027
Дата виробництва:	17/10/2024	Дата випуску серії:	07/11/2024
Дата аналізу:	07/11/2024	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10476/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Вх. № 02-11
26.11.2024 р.

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 Спешіалті Електронік Матеріал ЮС Інс. – ЮС9 ЛЛС Матеріалс Сайт, 1635 №. Глеанер Роад, Хелмоск, MI 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

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

Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (візуальний)	малов'язка емульсія молочно-білого кольору	Відповідає	
Запах (органолептичний)	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	122 мПа·с	
Номінальний об'єм заповнення (зважування)	50 мл	Відповідає	
Об'єм заповнення (зважування)			
Середній об'єм заповнення	Не менше ніж 50 мл	50 мл	
Допустиме від'ємне відхилення	Не більше ніж 4,5	0,0 мл	
Ідентифікація			
ПДМС (Ph.Eur. 2.2.24)	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину	Позитивно	
Кремнію діоксид (Ph.Eur. 2.2.24)	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину	Позитивно	A10

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			
TAMC (Ph. Eur.2.6.12)	Не більше 10^2 КУО в 1 мл	Не проводилось	A10
TYMC (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	104 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	98,0 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	99,3 %	

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 – Ніколь Сабат	Дата – 07/11/2024 16:29:11 (GMT +1)
Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я – Д-р. Ахім Беккер	Дата – 07/11/2024 18:00:56 (GMT +1)
Підпис емітента:	Ім'я – Любов Кандаурова	Дата – 08/11/2024 09:10:31 (GMT +1)

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

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Espumisan® Baby		
Dosage:	100 mg/ml	**Pharmaceutical Form:**	Oral drops, emulsion
Pack Size:	1	**Pack Size Unit:**	50 ml
Packaging Type:	Bottle		
Internal Product Code:	F132559		
Batch no.:	44004A	**Analysis Number:**	92686
Number of packages (Quantity):	17580 Packages	**Storage Conditions:**	This medicinal product does not require any special storage conditions
Date of Manufacture:	17/10/2024	**Date of Expiry:**	31/10/2027
Date of Analysis:	07/11/2024	**Date of Batch Release:**	07/11/2024
Country of Destination:	Ukraine	**Batch Releaser Country:**	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/10476/01/01		
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: H033NBM004

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 (visually)	Milky-white, low viscous emulsion	conforms	
Odour (organoleptic)	Fruity, banana	conforms	
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	4.8 to 5.2	5.0	
Relative density (Ph. Eur. 2.2. 5)	1.060 ± 0.020	1.056	
Dose and dose homogeneity			
Dose and dose homogeneity of liquid medicine, extracted using a drop tip (Ph. Eur. "Liquid preparations for oral use")	No single weight should have a deviation exceeding ± 10 % of the average weight of 10 doses. The total weight of 10 doses should not deviate from the nominal weight of 10 doses by more than ± 15 %	conforms	
Dropping speed	Not more than 2 drops per second	1 Drop/second	
Emulsion stability (centrifugi ng)	No phase separation; at most creaming, which may be destroyed by shaking	conforms	
Ability to foam suppression	Not less than 80 %	100 %	
Dynamic viscosity (Ph. Eur. 2. 2.10)	100 to 165 mPa·s	122 mPa·s	
Nominal filling volume (weig hing)	50 ml	conforms	
Filling volume (weighing)			
Average filling volume	Not less than 50 ml	50 mL	
Admissible negative deviation	Not more than 4.5 ml	0.0 mL	
Identification PDMS (Ph. Eur. 2.2.24)	The infrared absorption spectrum of the test solution should conform to that of the reference solution	positive	
Identification Silicon dioxide (Ph. Eur. 2.2.24)	The infrared absorption spectrum of the test solution should conform to that of the reference solution	positive	A10

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Identification Sorbic acid (Ph. Eur. 2.2.29)	The chromatogram of the test solution should show a peak with a retention time corresponding to the peak retention time of sorbic acid in the chromatogram of the reference solution	positive	
Microbial contamination			
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	
Assay Simeticone	92.5 to 107.5 mg/ml	104.0 mg/mL	A10
Assay PDMS (Ph. Eur. 2.2.24)	91.2 to 100.8 mg/ml, equivalent to 95.0 - 105.0 % of the theoretic content of 96 mg/ml	98.0 mg/mL	
Assay Silicon dioxide (Ph. Eur. 2.2.24)	4 to 7 mg/ml	6 mg/mL	A10
Assay Sorbic acid (Ph. Eur. 2. 2.29)	90.0 to 110.0 % of the declared content	99.3 %	

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 Signature:	Name - Nicole Sabath	Date - 07/11/2024 16:29:11 (GMT +1)
Qualified Person Signature:	Name - Dr. Achim Becker	Date - 07/11/2024 18:00:56 (GMT +1)
Issuer Signature:	Name - Ljubov Kandaurova	Date - 08/11/2024 09:10:31 (GMT +1)

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