ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.10.2021 **№ 59324/21/04П**

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 № **03033А** Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

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 08.10.2021 № 03-01/3360/33.

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 — Єгор ВОЛКОВ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Еспумізан® бебі

Код продукту:	F132558
Держава-виробник:	Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10476/01/01

№ серії: 03033A
Дата виробництва: 07/2020
Дата випуску серії: 11/08/2020

Дата закінчення терміну придатності: 07/2023

Розмір серії: 88800 уп.

Лікарська форма:	Краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл
Дозування/Вміст:	1 мл крапель оральних, емульсії містить 100 мг симетикону
Вид і розмір упаковки:	30 мл у флаконі, з насадкою-крапельницею, пробкою, що загвинчується, і мірним стаканчиком; 1 флакон у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Дозвіл на випуск серії видано компанією:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво:	DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Малов'язка емульсія молочно-білого кольору	Відповідає
Запах	Фруктовий, банановий	Відповідає
Номінальний об'єм заповнення	30 мл	Відповідає
Середній об'єм заповнення	Не менше ніж 30 мл	31. мл
Допустиме від'ємне відхилення	Не більше ніж 2,7 мл	Відповідає
pH	Від 4.8 до 5.2	4.9
Відносна густина d_{20}^{20}	1.060 ± 0.020	1.056
Доза і однорідність доз рідкого лікарського засобу, що видобуваються за допомогою крапельної насадки	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 падіння крапель	Не більше ніж 2 краплі на секунду	1.
Стабільність емульсії	Фазового розділення не відбувається, у крайньому випадку, розшарування, яке може бути усунене струшуванням	Відповідає
Здатність до піногасіння	Не менше ніж 80 %	100. %
Динамічна в'язкість	Від 100 мПа·с до 165 мПа·с	145. мПа·с
Ідентифікація ПДМС	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину	Позитивно
Ідентифікація кремнію діоксиду*	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину	Позитивно
Ідентифікація кислоти сорбінової	Хроматограма випробовуваного розчину повинна показувати пік із часом утримування, який відповідає часові утримування піку кислоти сорбінової на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Мікробіологічна чистота*	TAMC: не більше 10^2 КУО в 1 мл	Не визначалося
	TYMC: не більше 10^1 КУО в 1 мл	Не визначалося
	Escherichia coli відсутні в 1 мл	Не визначалося
Кількісний вміст симетикону*	Від 92.5 мг/мл до 107.5 мг/мл	99.8 мг/мл
Кількісний вміст ПДМС	Від 91.2 мг/мл до 100.8 мг/мл, що відповідає 95.0 % - 105.0 % від теоретичного вмісту 96 мг/мл	94.2 мг/мл
Кількісний вміст кремнію діоксиду*	Від 4 мг/мл до 7 мг/мл	6. мг/мл
Кількісний вміст кислоти сорбінової	Від 90.0 % до 110.0 %	100.3 %

* Випробування проводиться на кожній 10-й серії, не рідше 1 разу на рік.

Сертифікат:
Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Д-р Тібор Міко (підпис)
Уповноважена особа
11/08/2020

Печатка

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

BERLIN-CHEMIE GmbH · 12489 Berlin · Glienicker Weg 125 · Tel. 030/6707-0 · Fax 030/6707-2777 · A. MENARINI UKRAINE

Сертификат качества

Эспумизан ® беби

Код продукта:	F132558
Страна производитель:	Германия
Регистрационное удостоверение:	UA/10476/01/01
№ серии: 03033A	
Дата изготовления: 07/2020	Дата окончания срока годности: 07/2023
Дата выпуска серии: 11/08/2020	Размер серии: 88800 уп.
Лекарственная форма:	Капли оральные, эмульсия, 100 мг / мл
Дозировка/Содержание:	1 мл капель оральных, эмульсии содержит 100 мг симетикона
Вид и размер упаковки:	30 мл во флаконе с насадкой-капельницей, навинчивающейся крышкой и мерным стаканчиком; 1 флакон в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Разрешение на выпуск серии выдано компанией:	БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
Номер лицензии на производство:	DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель	Спецификация	Результат
Внешний вид	Маловязкая эмульсия молочно-белого цвета	Соответствует
Запах	Фруктовый, банановый	Соответствует
Номинальный объем заполнения	30 мл	Соответствует
Средний объем заполнения	Не менее чем 30 мл	31. мл
Допустимое отрицательное отклонение	Не более чем 2.7 мл	Соответствует
pH	От 4.8 до 5.2	4.9
Относительная плотность d_{20}^{20}	1.060 ± 0.020	1.056
Доза и однородность доз жидкого лекарственного средства, извлекаемых с помощью капельной насадки	Ни одна из одиночных масс не имеет отклонения более чем на ± 10 % от средней массы 10 доз. Общая масса 10 доз не отличается от номинальной массы 10 доз более чем на ± 15 %	Соответствует
Скорость падения капель	Не более чем 2 капли в секунду	1.
Стабильность эмульсии	Фазового разделения не происходит; в крайнем случае, расслоение, которое может быть устранено встряхиванием	Соответствует
Способность к пеногашению	Не менее чем 80 %	100. %
Динамическая вязкость	От 100 мПа·с до 165 мПа·с	146. мПа·с
Идентификация ПДМС	Инфракрасный спектр поглощения испытуемого раствора должен соответствовать таковому эталонного раствора	Положительно
Идентификация кремния диоксида*	Инфракрасный спектр поглощения испытуемого раствора должен соответствовать таковому эталонного раствора	Положительно
Идентификация кислоты сорбиновой	Хроматограмма испытуемого раствора должна показывать пик со временем удерживания, которое соответствует времени удерживания пика кислоты сорбиновой на хроматограмме эталонного раствора	Положительно
Микробиологическая чистота *	TAMC: не более 10^2 КОЕ в 1 мл	Не определялось
	TYMC: не более 10^1 КОЕ в 1 мл	Не определялось
	Escherichia coli отсутствуют в 1 мл	Не определялось
Количественное содержание симетикона*	От 92.5 мг/мл до 107.5 мг/мл	99.8 мг / мг
Количественное содержание ПДМС	От 91.2 мг/мл до 100.8 мг/мл, что соответствует 95.0 % - 105.0 % от теоретического содержания 96 мг/мл	94.2 мг/мл
Количественное содержание кремния диоксида*	От 4 мг/мл до 7 мг/мл	6. мг / мг
Количественное содержание кислоты сорбиновой	от 90.0 % до 110.0 %	100.3 %

* Испытания проводится для каждой 10-й серии, не реже 1 раза в год.

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уполномоченное лицо
11/08/2020

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI · 12489 Berlin · Glienicker Weg 125 · Tel. 030 / 67 07 2777

6032

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.05.2022 **№ 17372/22/04П**

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 № **12032А** Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

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 30.04.2022 № 07-01/809/21.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Юлія ОВЧАРЕНКО

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

М.П.

Юлія Конторщікова +38(066)3454171

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Еспумізан® Бебі

Код продукту: F132558
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/10476/01/01
Номер серії: 12032A
Дата виробництва: 05/2021
Дата закінчення терміну придатності: 05/2024
Дата випуску серії: 24/06/2021
Розмір серії: 87200 уп.

Лікарська форма:	Краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл
Сила дії/активність:	1 мл крапель оральних, емульсії, містить симетикону 100 мг
Розмір та тип пакування:	По 30 мл у флаконі з насадкою для дозування крапель, кришкою, що загвинчується, та мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво:	DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Малов'язка емульсія молочно-білого кольору	Відповідає
Запах	Фруктовий, банановий	Відповідає
pH	Від 4,8 до 5,2	5.0
Відносна густина d_{20}^{20}	1.060 ± 0.020	1.056
Доза і однорідність доз рідкого лікарського засобу, що видобуваються за допомогою крапельної насадки	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.
Стабільність емульсії	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	Від 100 мПа·с до 165 мПа·с	156. мПа·с
Номінальний об'єм заповнення	30 мл	Відповідає
Середній об'єм заповнення	Не менше ніж 30 мл	31. мл
Допустиме від'ємне відхилення	Не більше ніж 2.7 мл	Відповідає
Ідентифікація ПДМС	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину	Позитивно
Ідентифікація кремнію діоксиду*	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину	Позитивно
Ідентифікація кислоти сорбінової	Хроматограма випробовуваного розчину повинна показувати пік із часом утримування, що відповідає часу утримування піка кислоти сорбінової на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Мікробіологічна чистота*	ТАМС – не більше 10^2 КУО в 1 мл	< 10. КУО в 1 мл
	ТУМС – не більше 10^1 КУО в 1 мл	< 10. КУО в 1 мл
	Escherichia coli відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл
Кількісний вміст симетикону*	Від 92,5 мг/мл до 107,5 мг/мл	102.5 мг/мл
Кількісний вміст ПДМС	Від 91,2 мг/мл до 100,8 мг/мл, що відповідає 95,0 % – 105,0 % від теоретичного вмісту 96 мг/мл	96.8 мг/мл
Кількісний вміст кремнію діоксиду*	Від 4 мг/мл до 7 мг/мл	6. мг/мл
Кількісний вміст кислоти сорбінової	Від 90,0 % до 110,0 %	97.2 %

*Випробування проводиться для кожної 10-ї серії, не рідше 1 разу на рік.

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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
24/06/2021

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI 12489 Berlin Glienicker Weg 125 Tel. 030 / 67 07 2777

6332