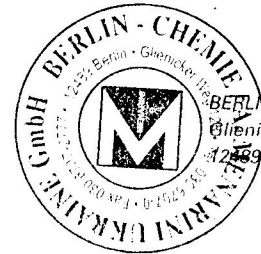




**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**



BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 11011A  
Дата виробництва: 03/2021  
Дата випуску серії: 22/04/2021

**Еспумізан® Бєбі**  
F132559  
Німеччина  
UA/10476/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 03/2024

Розмір серії: 18000 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл  
1 мл крапель оральних, емульсії, містить симетикону 100 мг  
По 50 мл у флаконі з насадкою для дозування крапель, кришкою, що закручується, та мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Розмір та тип пакування:

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

1.055

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

50 мл

Відповідає

Середній об'єм заповнення

Не менше ніж 50 мл

51. мл

Допустиме від'ємне відхилення

Не більше ніж 4.5 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

Не проводилося

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\*

TAMC – не більше 10<sup>2</sup> КУО в 1 мл

Не проводилося

TYMC – не більше 10<sup>1</sup> КУО в 1 мл

Не проводилося

*Escherichia coli* відсутні в 1 мл

Не проводилося

Кількісний вміст симетикону\*

Від 92,5 мг/мл до 107,5 мг/мл

100,7 мг/мл

Кількісний вміст ПДМС

Від 91,2 мг/мл до 100,8 мг/мл, що відповідає

99,0 мг/мл

95,0 % – 105,0 % від теоретичного вмісту 96 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 %

97.7 %

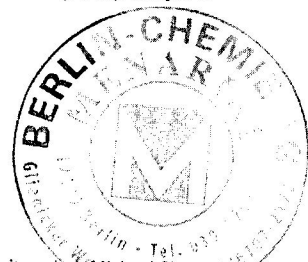
\*Випробування проводиться для кожної 10-ї серії, не рідше 1 разу на рік.

**Заява про сертифікацію:**

чим 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  
22/04/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotzki, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 130545



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 введеного в Україну лікарського засобу**

25.11.2021

№ 70697/21/04П

**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 № **11011A**

Кількість введеного лікарського засобу 720

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 24.11.2021 № 03-01/4044/30.

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

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова, 0663454171