



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Еспумізан® L

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 34071A
Дата виробництва: 11/2023
Дата випуску серії: 09/01/2024

F135313
Німеччина
UA/0152/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 11/2026

Розмір серії: 96160 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл
1 мл крапель оральних, емульсії (25 крапель) містить симетикону 40 мг
По 30 мл у флаконі із крапельницею-вставкою та пробкою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд
Запах

Низьков'язка емульсія молочно-білого кольору
Фруктовий запах банана

Відповідає
Відповідає

Об'єм нетто

Номінальний об'єм нетто
Середній об'єм нетто

30 мл
Не менше 30 мл
Не більше 2,7 мл

Відповідає
31. мл

Від'ємне відхилення
Стабільність емульсії

Розділення фаз не відбувається

Відповідає
Відповідає

Динамічна в'язкість
Відносна густина

Від 90 до 150 мПа·с
1.060 ± 0.020

109. мПа·с
1.060

pH

Від 4.8 до 5.2

5.0

Здатність до піногасіння

Не менше 80 %

100. %

Швидкість краплепадіння*

Не більше 2 крапель за секунду

Не проводилося

Доза і однорідність доз крапель 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 проводилося

Ідентифікація

Полідиметилсилоксан
Кремнію діоксид*
Сорбінова кислота

Порівняння з еталонною субстанцією
Порівняння з еталонною субстанцією
Порівняння з еталонною субстанцією

Позитивно
Позитивно
Позитивно

Кількісне визначення

Загальний симетикон, що складається з полідиметилсилоксану: кремнію діоксиду = 96:4*

Від 37.0 до 43.0 мг/мл

41.3 мг / мл

Полідиметилсилоксан

Від 95 до 105 % від теоретичного вмісту (38.4 мг/мл)

102. %

Кремнію діоксид*

Макимум 2.7 мг/мл

2.4 мг / мл

Сорбінова кислота

Від 90 до 110 % від заявленої кількості

91. %

Випробування на чистоту

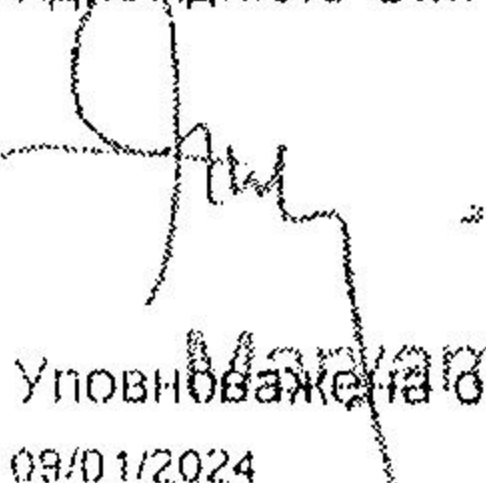
Мікробіологічна чистота, Ph.Eur. 5.1.4*

TAMC: не більше ніж 10²/мл
TYMC: не більше ніж 10¹/мл
Escherichia coli: відсутні/мл

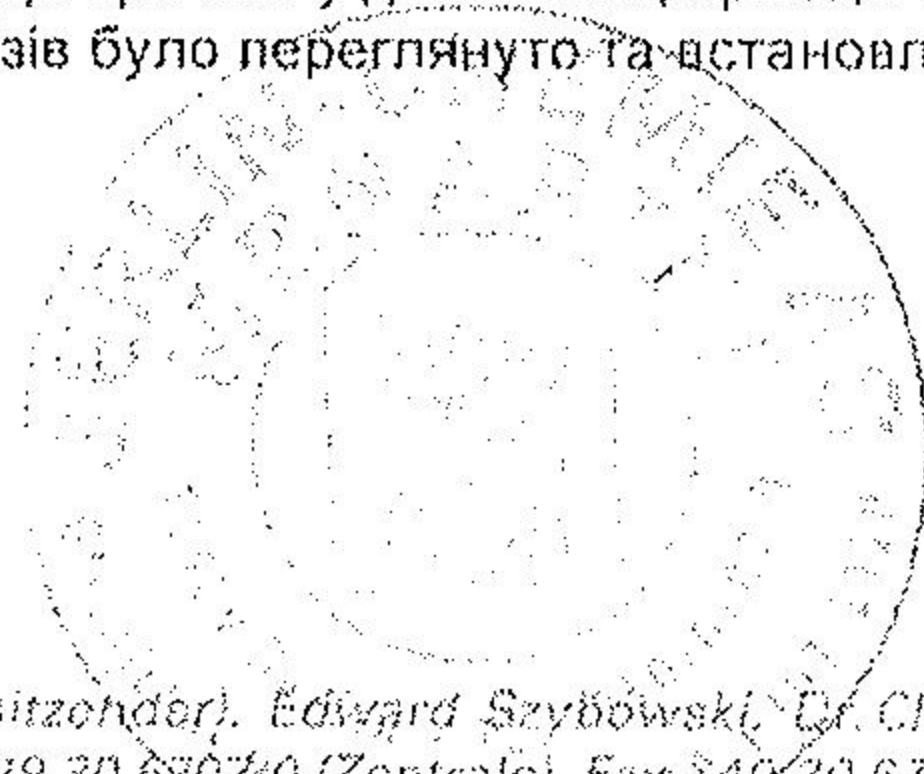
*Випробування проводять з кожною 10-ю серією, не рідше рази на рік.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) 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 або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Уповноважена особа
09/01/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschko, Dr. Atilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 670740 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34937 B



*Вх см N 1139
виг 20.02.24*