



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 33006В
Дата виробництва: 08/2023
Дата випуску серії: 14/09/2023

Еспумізан® Бебі
F132558
Німеччина
UA/10476/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 08/2026

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Розмір серії: 64160 уп.

Розмір та тип пакування:

Краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл
1 мл крапель оральних, емульсії, містить симетикону 100 мг
По 30 мл у флаконі з насадкою для дозування крапель, кришкою, що загнувається, та мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою
BERLIN-CHEMIE AG, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

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

Показник

DE_VE_01_MIA_2022_0011
Специфікація

Зовнішній вигляд

Малов'язка емульсія молочно-білого кольору

Запах

Фруктовий, банановий

pH

Від 4,8 до 5,2

Відносна густина d_{20}^{20}

1.060 ± 0.020

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 %

Швидкість краплеладіння
Стабільність емульсії

Не більше ніж 2 краплі за секунду
Фазового розділення не відбувається; у крайньому випадку, розшарування, що може бути усунене струшуванням

Здатність до піногасіння

Не менше ніж 80 %

Динамічна в'язкість

Від 100 мПа·с до 165 мПа·с

Номінальний об'єм заповнення

30 мл

Середній об'єм заповнення

Не менше ніж 30 мл

Допустиме від'ємне відхилення

Не більше ніж 2.7 мл

Ідентифікація ПДМС

Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину

Ідентифікація кремнію діоксиду*

Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину

Ідентифікація кислоти сорбінової

Хроматограма випробовуваного розчину повинна показувати пік із часом утримування, що відповідає часу утримування піка кислоти сорбінової на хроматограмі еталонного розчину

Мікробіологічна чистота*

TAMC – не більше 10² КУО в 1 мл

Не проводилося

Кількісний вміст симетикону*

TYMC – не більше 10¹ КУО в 1 мл

Не проводилося

Кількісний вміст ПДМС

Escherichia coli відсутні в 1 мл

Не проводилося

Кількісний вміст кремнію діоксиду*

Від 92,5 мг/мл до 107,5 мг/мл

102.3 мг/мл

Кількісний вміст кислоти сорбінової

Від 91,2 мг/мл до 100,8 мг/мл, що відповідає 95,0 % – 105,0 % від теоретичного вмісту 96 мг/мл

96.4 мг/мл

Від 4 мг/мл до 7 мг/мл

6. мг/мл

Від 90,0 % до 110,0 %

101.8 %

*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. Tibor Mikó

Уповноважена особа
14/09/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto... and: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward S... Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz... BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berl... 3490x B

Вх. ан. 51729 від 26.10.23 РВМ