



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.01.2022

№ 717/22/10

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 № **14053В**

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 13.01.2022 № 0042/54.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 14053B
Дата виробництва: 11/2021
Дата випуску серії: 13/12/2021

Еспумізан® Бебі
F132559
Німеччина
UA/10476/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 11/2024

Розмір серії: 33342 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 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

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

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
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	1.057
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	164. мПа·с
Номинальний 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	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*	TAMC – не більше 10 ² КУО в 1 мл TYMC – не більше 10 ¹ КУО в 1 мл <i>Escherichia coli</i> відсутні в 1 мл	Не проводилося Не проводилося Не проводилося
Кількісний вміст симетикону*	Від 92,5 мг/мл до 107,5 мг/мл	99.6 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	94.0 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 %	98.8 %

*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. Norbert Stang

Уповноважена особа
13/12/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Alberto Giovanni Aleotti (Präsident), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Claudia Abel · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B · bbn 40 130 130

Вх. ак. 5 0789 від 10.01.22 В.В.В.