

<b>ПРОДУКТ</b> <b>PRODUCT</b>	<b>ЭСПУМИЗАН® экстра, гранулы, 125 мг</b> <b>ESPUMISAN® extra granules, 125 mg</b>		
Код продукта: Material code no.:	22099		
Нормативная документация: Normative document:	ЛП-003484-051219 с изм. №1 от 11.06.2020		
Действующее вещество: Active Pharmaceutical Ingredient:	Симетикон Simeticone		
Производитель действующего вещества: API Manufacturer:	ДИ-ДИ-ПИ Специалти Электроник Матиризэл Ю Эс 9, Эл-Эл-Си, США DDP Specialty Electronic Materials US 9, LLC, USA		
Лекарственная форма, Дозировку: Dosage form, dosage:	Гранулы, 125 мг Granules, 125 mg		
Номер серии: Batch-no:	52014A	Количество: Quantity:	33480 штук 33480 pieces
Дата производства: Manufacturing date:	26.05.2025	Срок годности: Expiry date:	05.2028

Показатель / Test	Спецификация / Specification	Результат / result
Описание Description	Белые или почти белые гранулы неправильной формы с лимонным запахом White or almost white granules of irregular shape having lemon odor	Белые гранулы неправильной формы с лимонным запахом White granules of irregular shape having lemon odor
Потеря в массе при высушивании Loss on drying	не более 1,5% Not more than 1,5%	0,2 % 0,2 %
Способность к пеногашению Defoaming capability	не более 15 секунд Not more than 15 seconds	4 сек. 4 sec.
Подлинность Симетикона Identity of Simeticone	На ИК - спектре поглощения испытуемого раствора, снятого в области от 1000 до 1500 см <sup>-1</sup> , должен наблюдаться характерный пик при 1260 ± 5 см <sup>-1</sup> , соответствующий пику на спектре поглощения стандартного раствора. The IR absorption spectrum of the test solution recorded within the range from 1000 to 1500 cm <sup>-1</sup> should have a characteristic peak at 1260 ± 5 cm <sup>-1</sup> that corresponds to that in the absorption spectrum of the standard solution.	Соответствует conforms
Количественное определение Симетикона Assay of Simeticone	118,8 до 131,3 мг симетикона на пакетик 118,8 to 131,3 mg simeticone per package	119,5 мг 119,5 mg
Однородность	Параметр приемлемости для 10 единиц	7,3

Показатель / Test	Спецификация / Specification	Результат / result
дозирования	дозирования $\leq 15,0$ .	
Dosage uniformity	Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15,0$ , и ни одна из единиц дозирования не < чем 0,75 М и не > чем 1,25 М. Acceptance parameter for 10 dosage units $\leq 15,0$ ; Acceptance parameter for 30 dosage units $\leq 15,0$ ; and none of dosage units < than 0,75 M or > 1,25 M.	7,3
<b>Микробиологическая чистота / Microbiologic purity</b>		
Общее число аэробных бактерий	$\leq 1000$ КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Total aerobic microbial count	$\leq 1000$ CFU/g	<10 CFU/g
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	$\leq 100$ КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Total Yeast and moulds count	$\leq 100$ CFU/g	<10 CFU/g
E. coli	не обнаруживается/г	не обнаруживается
E. coli	not detectable/g	not detectable
<b>Упаковка / Packaging</b>		<b>Результат / result</b>
По 800 мг гранул в пакетик (саше) из ламинированной алюминиево-бумажной фольги. По 14 пакетиков (саше) с инструкцией по применению в картонной пачке.		Соответствует
800 mg of granules per one package (sachet) made of laminated aluminum and paper foil. 14 packages along with the instruction on the medical use of preparation per a carton box.		conforms
<b>Маркировка: Первичная упаковка лекарственного препарата</b>		<b>Результат result</b>
На пакетике (саше) на русском языке указывают:		
<b>Labelling: Primary packaging</b>		
In the package (sachet) the following writing in Russian is made:		
логотип BERLIN-CHEMIE/MENARINI (на латинице)	the logo BERLIN-CHEMIE/MENARINI (in Latin letters)	BERLIN-CHEMIE MENARINI
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	trade name of preparation with a warning mark «®»	ЭСПУМИЗАН® экстра
международное непатентованное наименование	international non-proprietary name	Симетикон
Дозировку	dosage	125 мг
номер серии	batch number	52014A
«годен до ... »	«best before ... »	05.2028
Производственный код	Manufacturing code	имеется available

**Маркировка: Первичная упаковка лекарственного препарата**

На пакетике (саше) на русском языке указывают:

**Labelling: Primary packaging**

In the package (sachet) the following writing in Russian is made:

**Результат**

**result**

невидимые знаки защиты  
Invisible signs of protection

не имеется  
not available

**Маркировка: Вторичная упаковка**

На картонной пачке на русском языке указывают:

**Labelling: Secondary packaging**

In the carton box the following writing in Russian is made:

**Результат**

**result**

наименование фирмы-производителя, страну  
the name of manufacturing company and country

Гермес Фарма Гез.м.б.Х.,  
Австрия  
Hermes Pharma Ges.m.b.H.,  
Austria

наименование владельца регистрационного удостоверения, страну  
RC holder, country

Берлин-Хеми АГ, Германия  
Berlin-Chemie AG, Germany

логотип BERLIN-CHEMIE/MENARINI (на латинице)  
the logo BERLIN-CHEMIE/MENARINI (in Latin letters)

BERLIN-CHEMIE MENARINI

торговое наименование препарата с предупредительной  
маркировкой ®

ЭСПУМИЗАН® экстра

trade name of preparation with a warning mark «®»

международное непатентованное наименование  
international non-proprietary name

Симетикон

количество пакетиков (саше) в одной упаковке  
number of packages (sachet) per one pack

14 пакетиков

лекарственную форму  
dosage form

Гранулы

Дозировку  
dosage

125 мг

содержание действующего вещества в одном пакетике (саше)

В 1 пакетике содержится 125 мг  
симетикона  
1 sachet contains 125 mg  
Simeticone

assay of active substance per one package (sachet)

«Содержит сорбитол»  
«Contains sorbitol»

указано  
indicated

способ применения  
mode of administration

Для приема внутрь  
For oral use

условия отпуска  
OTC-status

Без рецепта  
Without prescription

условия хранения  
storage conditions

При температуре не выше 25°C  
At temperature below 25 °C.

«Помогает при вздутии живота»  
«Helps in abdominal bloating»

указано  
indicated

«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»  
«Keep the drug out of the reach of children!»

указано  
indicated

«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая  
находится внутри упаковки»

указано  
indicated

«Follow the instruction on the medical use, which is inside the pack»

**Маркировка: Вторичная упаковка**

На картонной пачке на русском языке указывают:

**Labelling: Secondary packaging**

In the carton box the following writing in Russian is made:

**Результат****result**

«Можно не запивать водой» «May be administered without washing down»	указано indicated
номер серии batch number	52014A
«годен до ... » «best before ... »	05.2028
штрих-код bar-code	имеется available
регистрационный номер registration number	ЛП-003484
Невидимый знак защиты invisible signs of protection	имеется available
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственного препарата product identification information and traceability data	имеется available
Производственный код Manufacturing code	имеется available
упаковка имеет контроль первого вскрытия tamper-evident is available on the pack	имеется available

<b>Хранение</b> <b>Storage</b>	При температуре не выше 25 °С. At temperature below 25 °С.
<b>Срок годности</b> <b>Shelf life</b>	3 года 3 years

**Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.**  
**The above batch meets the requirements of normative documentation.**

Глава отдела контроля качества:  
Head of Quality Control: Tina Kovac



Дата:  
Date: 23.06.2025



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-52014А

Торговое наименование	Эспумизан® экстра
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Симетикон
Лекарственная форма	гранулы
Дозировка	125 мг
Форма выпуска	800 мг, саше (14 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	52014А
Объем серии(партии)	33 480
Дата производства	26.05.2025
Годен до	05.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) <b>Гермес Фарма Гез. м.б.Х., Австрия</b> (Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austria)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-003484 от 02.03.2016 (дата переоформления РУ 22.11.2021)
Номер и дата нормативной документации	ЛП-003484-051219, изм. №1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)

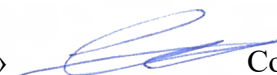
**Настоящий документ подтверждает:**

- данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель  
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»



  
(подпись)

Соколов В.Д.

03.09.2025

(дата)

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru