



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

| | | | |
|----------------------------------|-------------------|--------------------------------------|---|
| Продукт: | Еспумізан® Бебі | Лікарська форма: | Краплі оральні, емульсія |
| Дозування: | 100 мг / мл | Одиниця розміру упаковки: | 50 мл |
| Розмір упаковки: | 1 | Номер аналізу: | 92686 |
| Вид упаковки: | Флакон | Умови зберігання: | Цей лікарський засіб спеціальних умов зберігання не вимагає |
| Внутрішній код продукту №: | F132559 | Дата закінчення терміну придатності: | 31/10/2027 |
| Номер серії: | 44004A | Дата випуску серії: | 07/11/2024 |
| Розмір серії/Кількість: | 17580 упаковок | Країна-виробник: | Німеччина |
| Дата виробництва: | 17/10/2024 | | |
| Дата аналізу: | 07/11/2024 | | |
| Країна-імпортер: | Україна | | |
| Назва виробника: | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | | |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/10476/01/01 | | |
| Нормативна документація: | Не застосовується | | |

*Beck 02 11
26.11.2024*



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Назва АФІ: Симетикон

АФІ Інформація про виробничу дільницю виробника: DDP Specialty Electronic Materials US Inc. – US9 LLC Materials Site, 1635 N. Gleaner Road, Hemlock, MI 48626, USA – ДДП Спеціалті Електронік Матеріал ЮС Інс. – ЮС9 ЛЛС Матеріалс Сайт, 1635 №. Глеанер Роад, Хелмоск, МІ 48626, США
Номер серії АФІ виробника: H033NBM004

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ
Місцезнаходження виробника: Глінікер Вер 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045
Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Пакування

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ
Місцезнаходження виробника: Глінікер Вер 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045
Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



| Випробування | Специфікація | Результати (з одиницями вимірювання) | Частота проведення випробування |
|---|--|--------------------------------------|---------------------------------|
| Опис (візуальний) | малов'язка емульсія | Відповідає | |
| Запах (органолептичний) | молочно-білого кольору Фруктовий, банановий | Відповідає | |
| pH (Ph.Eur. 2.2.3) | Від 4,8 до 5,2 | 5,0 | |
| Відносна густина (Ph.Eur.2.2.5) | 1,060 ± 0,020 | 1,056 | |
| Доза і однорідність доз Доза і однорідність доз рідкого лікарського засобу, що видобуваються за допомогою крапельної насадки (Ph.Eur. "Рідкі лікарські засоби для орального застосування") | 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 крапля/секунда | |
| Стабільність емульсії(центрифугування) | 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 (Ph.Eur. 2.2.10) | Від 100 мПа·с до 165 мПа·с | 122 мПа·с | |
| Номінальний об'єм заповнення (зважування) Об'єм заповнення (зважування) Середній об'єм заповнення Допустиме від'ємне відхилення | 50 мл Не менше ніж 50 мл Не більше ніж 4,5 | Відповідає 50 мл 0,0 мл | |
| Ідентифікація ПДМС (Ph.Eur. 2.2.24) | Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину | Позитивно | |
| Кремнію діоксид (Ph.Eur. 2.2.24) | Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати такому еталонного розчину | Позитивно | A10 |



| | | | |
|---|---|----------------|-----|
| Кислота сорбінова (Ph.Eur. 2.2.29) | Хроматограма випробовуваного розчину повинна показувати пік із часом утримування, що відповідає часу утримування піка кислоти сорбінової на хроматограмі еталонного розчину | Позитивно | |
| Мікробіологічна чистота ТАМС (Ph. Eur.2.6.12) | Не більше 10 ² КУО в 1 мл | Не проводилось | A10 |
| ТУМС (Ph. Eur.2.6.12) | Не більше 10 ¹ КУО в 1 мл | Не проводилось | |
| Escherichia coli (Ph. Eur.2.6.13) | Відсутні в мл | Не проводилось | |
| Кількісний аналіз Симетикон | Від 92,5 до 107,5 мг/мл | 104 мг/мл | A10 |
| ПДМС (Ph. Eur.2.2.24) | Від 91,2 мг/мл до 100,8 мг/мл, що відповідає 95,0 % – 105,0 % від теоретичного вмісту 96 мг/мл | 98,0 мг/мл | |
| Кремнію діоксид (Ph.Eur. 2.2.24) | Від 4 мг/мл до 7 мг/мл | 6 мг/мл | A10 |
| Кислота сорбінова (Ph.Eur. 2.2.29) | Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту | 99,3 % | |

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «x» серію

Ry: тестування виключає кожен «y» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Цей сертифікат виданий перевіреною комп'ютерною системою LIMS і дійсний без особистого підпису.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Підпис менеджера з контролю якості Ім'я – Ніколь Сабат

Дата – 07/11/2024 16:29:11 (GMT +1)

Підпис Уповноваженої особи: Ім'я – Д-р. Ахім Беккер

Дата – 07/11/2024 18:00:56 (GMT +1)

Підпис емітента: Ім'я – Любов Кандаурова

Дата – 08/11/2024 09:10:31 (GMT +1)

Пояснення формату дати: dd/MM/уууу hh:mm [:ss]



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|--------------------------------|--|
| Product: | Espumisan® Baby | Pharmaceutical Form: | Oral drops, emulsion |
| Dosage: | 100 mg/ml | Pack Size Unit: | 50 ml |
| Pack Size: | 1 | | |
| Packaging Type: | Bottle | | |
| Internal Product Code: | F132559 | | |
| Batch no.: | 44004A | Analysis Number: | 92686 |
| Number of packages (Quantity): | 17580 Packages | Storage Conditions: | This medicinal product does not require any special storage conditions |
| Date of Manufacture: | 17/10/2024 | Date of Expiry: | 31/10/2027 |
| Date of Analysis: | 07/11/2024 | Date of Batch Release: | 07/11/2024 |
| Country of Destination: | Ukraine | Batch Releaser Country: | Germany |
| Manufacturer: | Berlin-Chemie AG | | |
| Marketing Authorisation n.: | UA/10476/01/01 | | |
| Normative Documentation: | N/A | | |



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

.....
.....
API Name: Simeicone

API Manufacturer Site Information: DDP Specialty Electronic Materials US Inc. - US9 LLC Materials Site, 1635 N.
Gleaner Road, Hemlock, MI 48626, USA

API Manufacturer Batch number: H033NBM004
.....
.....
.....
.....

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE MENARINI

| Item | Specification | Result | Testing Frequency |
|--|--|---------------|-------------------|
| Appearance (visually) | Milky-white, low viscous emulsion | conforms | |
| Odour (organoleptic) | Fruity, banana | conforms | |
| pH (Ph. Eur. 2.2.3) | 4.8 to 5.2 | 5.0 | |
| Relative density (Ph. Eur. 2.2.5) | 1.060 ± 0.020 | 1.056 | |
| Dose and dose homogeneity | | | |
| Dose and dose homogeneity of liquid medicine, extracted using a drop tip (Ph. Eur. "Liquid preparations for oral use") | No single weight should have a deviation exceeding ± 10 % of the average weight of 10 doses. The total weight of 10 doses should not deviate from the nominal weight of 10 doses by more than ± 15 % | conforms | |
| Dropping speed | Not more than 2 drops per second | 1 Drop/second | |
| Emulsion stability (centrifuging) | No phase separation; at most creaming, which may be destroyed by shaking | conforms | |
| Ability to foam suppression | Not less than 80 % | 100 % | |
| Dynamic viscosity (Ph. Eur. 2.2.10) | 100 to 165 mPa·s | 122 mPa·s | |
| Nominal filling volume (weighing) | 50 ml | conforms | |
| Filling volume (weighing) | | | |
| Average filling volume | Not less than 50 ml | 50 mL | |
| Admissible negative deviation | Not more than 4.5 ml | 0.0 mL | |
| Identification PDMS (Ph. Eur. 2.2.24) | The infrared absorption spectrum of the test solution should conform to that of the reference solution | positive | |
| Identification Silicon dioxide (Ph. Eur. 2.2.24) | The infrared absorption spectrum of the test solution should conform to that of the reference solution | positive | A10 |



BERLIN-CHEMIE MENARINI

| Item | Specification | Result | Testing Frequency |
|---|--|-------------|-------------------|
| Identification Sorbic acid (Ph. Eur. 2.2.29) | The chromatogram of the test solution should show a peak with a retention time corresponding to the peak retention time of sorbic acid in the chromatogram of the reference solution | positive | |
| Microbial contamination | | | |
| TAMC (Ph. Eur. 2.6.12) | Not more than 10^2 CFU/ml | Not tested | A10 |
| TYMC (Ph. Eur. 2.6.12) | Not more than 10^1 CFU/ml | Not tested | |
| Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13) | Absence per ml | Not tested | |
| Assay Simeticone | 92.5 to 107.5 mg/ml | 104.0 mg/mL | A10 |
| Assay PDMS (Ph. Eur. 2.2.24) | 91.2 to 100.8 mg/ml, equivalent to 95.0 - 105.0 % of the theoretic content of 96 mg/ml | 98.0 mg/mL | |
| Assay Silicon dioxide (Ph. Eur. 2.2.24) | 4 to 7 mg/ml | 6 mg/mL | A10 |
| Assay Sorbic acid (Ph. Eur. 2.2.29) | 90.0 to 110.0 % of the declared content | 99.3 % | |

Testing Frequency Explanation:

- Ac: test added every "x" lots
- Ry: test removed every "y" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Quality Control Manager Name - Nicole Sabath Date - 07/11/2024 16:29:11 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature: Name - Dr. Achim Becker Date - 07/11/2024 18:00:56 (GMT +1)

Issuer Signature: Name - Ljubov Kandaurova Date - 08/11/2024 09:10:31 (GMT +1)

Date Format Explanation: dd/MM/yyyy hh:mm[:ss]

