



220075, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Инженерная, 26, тел.: (017) 276-01-60, факс: (017) 276-01-59

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

№286

06.05.2022

Название продукции	Симеотик®, капсулы 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 25x1 (пачка картонная)
Страна-импортер	Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения	№ ЛП-006132
Дозировка (активность)	Симетикон 40 мг
Лекарственная форма	капсулы
Размер и тип упаковки	Контурная ячейковая упаковка №25x1
Номер серии	1010422
Объем серии	32 832 упак.
Дата производства	18.04.2022
Дата окончания срока годности	30.04.2024
Название, адрес и номер лицензии производственной площадки	УП "Минскинтеркапс", г. Минск, ул. Инженерная 263, Республика Беларусь, Лицензия № Ф-194
Название, адрес места проведения контроля качества	УП "Минскинтеркапс", 220075, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3
Сертификат соответствия GMP	№117/2019/GMP (Республика Беларусь), действителен до 14.05.2022 №GMP/ЕАЕU/БY/0023-2020 (ЕАЭС), действителен до 17.12.2022
Обозначение документа, устанавливающего требования к продукту	ЛП-006132-060320, Иэм. №1 от 19.08.2020 г, Иэм. №2 от 11.02.2021 г, Иэм. №3 от 14.12.2020 г

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Требования нормативного документа [метод испытаний]	Результаты испытаний	Вывод о соответствии
Описание	Шарообразные или почти шарообразные мягкие желатиновые капсулы от желтого до оранжевого цвета со швом и гладкой поверхностью. Содержимое капсул – бесцветная, вязкая, опалесцирующая жидкость. [Визуальный, ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005.16 «Капсулы»]	Шарообразные мягкие желатиновые капсулы желто-оранжевого цвета со швом и гладкой поверхностью. Содержимое капсул – бесцветная, вязкая, опалесцирующая жидкость.	Соответствует
Подлинность:			
- полидиметилсиликсан	ИК-спектр испытуемого раствора, снятый в области от 1500 см ⁻¹ до 850 см ⁻¹ , по положению полос поглощения должен соответствовать ИК-спектру раствора стандартного образца полидиметилсиликсана (раздел «Количественное определение». [ИК-спектрометрия])	ИК-спектр испытуемого раствора, снятый в области от 1500 см ⁻¹ до 850 см ⁻¹ , по положению полос поглощения соответствует ИК-спектру раствора стандартного образца полидиметилсиликсана (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
- натрия бензоат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца натрия бензоата (раздел «Количественное определение». [ВЭЖХ])	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца натрия бензоата (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
- краситель хинолиновый желтый	Спектр поглощения испытуемого раствора 1, снятый в области от 330 нм до 500 нм, должен иметь максимум при 414±5 нм. [Спектрофотометрия]	Спектр поглощения испытуемого раствора 1, снятый в области длин волн от 330 нм до 500 нм, имеет максимум при значении длины волны 414 нм.	Соответствует
- краситель хинолиновый желтый	Спектр поглощения испытуемого раствора 2, снятый в области длин волн от 330 нм до 500 нм, должен иметь максимум при значениях длин волн 378±5 нм. [Спектрофотометрия]	Спектр поглощения испытуемого раствора 2, снятый в области длин волн от 330 нм до 500 нм, имеет максимум при значении длины волны 376 нм.	Соответствует
Распадаемость, мин	Не более 30 [ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15 «Распадаемость таблеток и капсул»]	< 30	Соответствует
Способность к пеногашению, с	Не более 15 [Eur. Ph.]	3	Соответствует
Однородность дозирования, %	AVs15,0 (L1=15,0%; L2=25,0%) [ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 «Однородность дозирования, способ 2】	9,4	Соответствует
Однородность массы содержимого капсул, %	±10 [ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 «Однородность массы дозированных лекарственных форм»]	-8,1 / +6,5	Соответствует
Количественное определение, мг/капс;			
- полидиметилсиликсан	От 33,5 до 42,6 [ИК-спектрометрия]	39,6	Соответствует
- натрия бензоат	От 0,0423 до 0,0517 [ВЭЖХ]	0,0501	Соответствует
Микробиологическая чистота:			
- общее число аэробных бактерий, КОЕ/г	Не более 10 ² [ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота】	< 10	Соответствует

Наименование показателя	Требования нормативного документа [метод испытаний]	Результаты испытаний	Вывод о соответствии
- общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г	Не более 10 ² [ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота»]	< 10	Соответствует
- бактерии Escherichia coli в 1 г	Не допускаются [ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота»]	Не обнаружены	Соответствует
Упаковка	По 25 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. [СОП МИК 036]	По 25 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	Соответствует
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают: наименование предприятия-держателя регистрационного удостоверения, страну, его коммерческое обозначение, наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, номер серии, срок годности в формате «ДО». На пачке на русском языке указывают: наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, «Произведено:», наименование, страну, индекс, адрес, телефон предприятия-производителя, «Произведено по заказу:», наименование предприятия-держателя регистрационного удостоверения, его коммерческое обозначение, страну, индекс, адрес, телефон, электронный сайт, наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Устраниет вздутие живота», графическое изображение контурной ячейковой упаковки, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, заводской код упаковки, внутренний код, средство идентификации, «Серия» и «Годен до:». [СОП МИК 036]	На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают: наименование предприятия-держателя регистрационного удостоверения, страну, его коммерческое обозначение, наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, «Произведено:», наименование, страну, индекс, адрес, телефон предприятия-производителя, «Произведено по заказу:», наименование предприятия-держателя регистрационного удостоверения, его коммерческое обозначение, страну, индекс, адрес, телефон, электронный сайт, наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Устраниет вздутие живота», графическое изображение контурной ячейковой упаковки, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, заводской код упаковки, внутренний код, средство идентификации, «Серия» и «Годен до:».	Соответствует

Комментарий: Условия хранения и транспортирования продукции в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

И.о. начальника отдела контроля качества

подпись

Рудницкая Л.Д.

Ф.И.О.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

Настоящим я подтверждаю, что приведенная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики Республики Беларусь и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям надлежащей производственной практики Республики Беларусь.

Уполномоченное лицо по качеству

подпись

Сиволап Ю.Н.

Ф.И.О.

06.05.22

дата

Данный сертификат качества оформлен на 2 страницах в 1 экземпляре.





ABBA RUS

фармацевтическая
компания
Ф01-СОП-ОК-026

АО «АБВА РУС» Центральный филиал, Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел. +7 (495) 956-75-54, факс +7 (495) 956-75-53
ГРН: лекарственное средство №1044, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Лугошинская, д. 53а
Тел. +7 (3952) 25-12-29
СГРН: ОД74312554204
ИНН 430712606

www.abba-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ №01505/22

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Симеотик®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Симетикон
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	40 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	25 шт., контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные
Номер серии	1010422
Количество	32 822 уп.
Дата производства	18.04.2022
Годен до	30.04.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производственное республиканское унитарное предприятие «Минскинтеркалс», Республика Беларусь г. Минск, ул. Инженерная, 26 (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-006132 от 06.03.2020 (дата замены 14.12.2020)
Номер нормативной документации	ЛП-006132-060320, изменение №1, №2, №3
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "ABBA RUS" (АО "ABBA RUS"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

Да

Нет

Разрешение действительно до	30.04.2024
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «ABBA RUS»

О.В. Журавлëва

инициалы, фамилия

27.05.2022

дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «ABBA RUS» №05 от 05.03.2021 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 30.06.2022 17:40»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
30.05.2022	Симеотик®; капсулы 40 мг 25 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Производственное республиканское унитарное предприятие "Минскинтеркапс"	Республика Беларусь	Производственное республиканское унитарное предприятие "Минскинтеркапс", Республика Беларусь	ЛП-006132-060320; Изм. №1 к ЛП-006132-060320; Изм. №3 к ЛП-006132-060320; Изм. №2 к ЛП-006132-060320	АО "АВВА РУС"	1010422	-