



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 26/3, 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/EAEU/UY/0023-2020 (ЕАЭС), действителен до 17.12.2022
-----------------------------	--

Обозначение документа, устанавливающего требования к продукту	ЛП-006132-050320, Изм. №1 от 19.08.2020 г, Изм. №2 от 11.02.2021 г, Изм. №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.1.4.1.0005.18 «Капсулы»]	Шарообразные мягкие желатиновые капсулы желто-оранжевого цвета со швом и гладкой поверхностью. Содержимое капсул – бесцветная, вязкая, опалесцирующая жидкость.	Соответствует
Подпись:			
- полидиметилсилоксан	ИК-спектр испытуемого раствора, снятый в области от 1500 см <sup>-1</sup> до 850 см <sup>-1</sup> , по положению полос поглощения должен соответствовать ИК-спектру раствора стандартного образца полидиметилсилоксана (раздел «Количественное определение»). [ИК-спектрометрия]	ИК-спектр испытуемого раствора, снятый в области от 1500 см <sup>-1</sup> до 850 см <sup>-1</sup> , по положению полос поглощения соответствует ИК-спектру раствора стандартного образца полидиметилсилоксана (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 378 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, %	AV≤15,0 (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:			
- полидиметилсилоксан	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 <sup>4</sup> [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 <sup>2</sup> [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 контурной ячейковой упаковке 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 ®, 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 ®, 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.», «Устраняет 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 указаны: наименование предприятия-держателя регистрационного удостоверения, страна, его коммерческое обозначение, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, номер серии, срок годности в формате «ДО». На пачке на русском языке указаны: наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, «Произведено:», наименование, страна, индекс, адрес, телефон предприятия-производителя, «Произведено по заказу:», наименование предприятия-держателя регистрационного удостоверения, его коммерческое обозначение, страна, 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.», «Устраняет вздутие живота», графическое изображение контурной ячейковой упаковки, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, заводской код упаковки, внутренний код, средство идентификации, «Серия:» и «Годен до:».	Соответствует

Комментарии: 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 П.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.





**АВБА РУС**  
фармацевтическая  
компания  
Ф01-СОП-ОК-026

АО «АВБА РУС» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9  
Тел: +7 (495) 936-75-54, факс: +7 (495) 936-75-53

Пр. представительства АО «АВБА РУС» в Републике Беларусь: г. Минск, ул. Липовицкая, д. 53а  
Тел: +7 (029) 25-12-29

ОГРН 10750130594204  
ИНН 4304010406

www.avba-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 «Минскинтеркапс», 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 «АВБА РУС» (АО «АВБА РУС»), 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

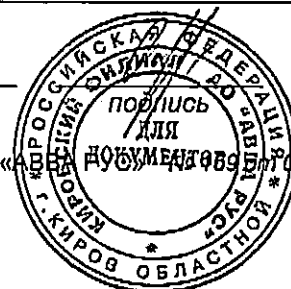
☐ Нет

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

Уполномоченное лицо  
АО «АВБА РУС»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



27.05.2022  
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВБА РУС» от 05.03.2021 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ 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	-