

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2407575

Продукт : ЕРМУЦИН® - порошок для оральної суспензії 175мг/5 мл , 1 флакон з порошком з мірним контейнером в упаковці з картону.  
(Діюча речовина: ердостеїн 175 мг / 5 мл)

Серія №:	2452	Внутрішній код:	VL39008
Дата виробництва:	06/2024	Об'єм випущеної серії:	18764 упаковок
Термін придатності:	05/2027		

Країна-виробник: Італія

Регістраційне посвідчення України №: UA/14153/01/01

№	ПОКАЗНИК	ВИПРОБУВАННЯ	Методи контролю	РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Зовнішній вигляд	Дрібнодисперсний, сипучий порошок білого кольору, з характерним приємним запахом і апельсиновим смаком	Візуально	Відповідає
2.	Середня маса вмісту	47.5 – 52.5 г	Євр.Фарм <sup>1</sup> , 2.9.5	50,1
3.	Однорідність маси вмісту	Максимум 2/20 флаконів більше 47.5 – 52.5 г 0/20 флаконів більше 45 – 55 г	Євр.Фарм <sup>1</sup> , 2.9.5	Відповідає
4.	Диспергованість в воді (50 г в 50 мл)	Однорідна суспензія при обережному струшуванні	Візуально	Відповідає
5.	pH суспензії	3.5 – 4.5	Євр.Фарм <sup>1</sup> , 2.2.3	4,1
6.	Вміст вологи	≤5%	Євр.Фарм <sup>1</sup> , 2.2.32	0
7.	Ідентифікація ердостеїну	Позитивний результат	УЕРХ	Позитивний результат
8.	Кількісне визначення ердостеїну	3.325 – 3.675 г/флакон	УЕРХ	3,545
9.	Ідентифікація натрію бензоату	Позитивний результат	УЕРХ	Позитивний результат
10.	Кількісне визначення натрію бензоату	0.18 – 0.22 г/флакон	УЕРХ	0,21
11.	Супутні домішки:			
	Метаболіт I (RV 144A)	≤ 0.5 %	УЕРХ	0,0
	Одинична неідентифікована домішка	≤ 0.2 %		0,0
Загальна кількість домішок	≤ 1.0 %	0,1		
12.	Мікробіологічна чистота <sup>1</sup>			
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Євр.Фарм <sup>1</sup> , 2.6.12, 2.6.13	< 10
	Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г		< 10
	Escherichia coli	Відсутня в 1 г		Відповідає

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведено контроль її якості на вказаній ділянці (-ях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також у відповідності

Вх. акт 2498 від 20.10.24

зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.  
Сандріго, 31/07/ 2024 р.

Уповноважена особа  
Андреа Ніколато [Andrea Nicolato]  
[підпис]

[Штамп: «ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А.»]

**ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А.**  
(Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 80/2024,  
сертифікат GMP № IT/107/H/2024)

Юридична адреса:  
Віа Ментана, 38  
36100 - Віченца, Італія

Адреса підприємства:  
Віа Галвані, 10 -36066 Сандріго (VI), Італія  
Тел.: 0039 0444 461911  
Факс:0039 0444 658351