

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата видачі	20/02/2024	Звіт №	40000031273 10000073393
Продукт	ЕРМУЦИН® тверді капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістера у коробці з картону (Діюча речовина: ердостеїн 300 мг/капсулу)		
Серія №	011023	Дата виробництва:	11/2023
		Термін придатності:	11/2028
Кількість	29 383 упаковки	Примітка	

№	ПОКАЗНИК	Методи	Вимоги	Результати
1	Зовнішній вигляд	Візуально	Желатинові капсули с жовтим корпусом та зеленою кришечкою, що містять порошок від білого до майже білого кольору	Желатинові капсули с жовтим корпусом та зеленою кришечкою, що містять порошок від білого до майже білого кольору
2	Ідентифікація ердостеїну	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	Час утримування піку, відповідного ердостеїну, у випробуваному розчині не повинен відрізнятися від часу утримування піку, відповідного ердостеїну, в стандартному розчині більш ніж на 5%	Відповідає
		Євр.Фарм.(2.2.25) УФ-спектрометрія	Максимальна оптична щільність у спектрах, отримана для стандартного розчину та випробованого розчину, не повинна відрізнятися більш ніж ± 2 нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Євр.Фарм. (2.9.5)	321 мг $\pm 5\%$ (305 - 337 мг)	322.7 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Євр.Фарм. (2.9.5)	Не більше $2 \geq 321$ мг $\pm 7.5\%$ Жодної ≥ 321 мг $\pm 15\%$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Євр.Фарм.(2.9.40)	$AV \leq 15$	1.5
6	Кількісне визначення ердостеїна	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	300 мг ($\pm 5\%$)/капсулу 285 - 315 мг/капсулу	299 мг/капсулу
7	Кількісне визначення супутніх домішок: - Метаболіт 1 (RV144A) - будь-яка інша невідома домішка - загальна кількість домішок	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	$\leq 0.5\%$	<0.1%
			$\leq 0.2\%$	0.06%
			$\leq 1.0\%$	0.2%
8	Розчинення	Євр.Фарм. (2.9.3)	Не менше 80% (Q) через 30 хв	100%
9	Час розпаду	Євр.Фарм. (2.9.1)	≤ 15 хв	6 хв

Вх. акт № 1988 від 18.02.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата видачі	20/02/2024	Звіт №	40000031273 10000073393
Продукт	ЕРМУЦИН® тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістера у коробці з картону (Діюча речовина: ердостейн 300 мг/капсулу)		
Серія №	011023	Дата виробництва:	11/2023
		Термін придатності:	11/2028
Кількість	29 383 упаковки	Примітка	

№	ПОКАЗНИК	Методи	Вимоги	Результати
10	Мікробіологічна чистота			
	- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр.Фарм. (2.6.12 2.6.13)	$\leq 10^3$ КУО/г	10 КУО/г
	- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		$\leq 10^2$ КУО/г	<10 КУО/г
- Кишкова паличка E. coli	Відсутня в 1 г		Відсутня в 1 г	

Аналіз виконано 20/02/2024

Директор з якості
Роберта Панцера
[підпис]Уповноважена особа
Елеонора Ріва
[підпис]☒
Схвалено