

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2500308

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

Серія №:	2503	Внутрішній код:	VL39008
Дата виробництва:	12/ 2024	Об'єм випущеної серії:	19488 упаковок
Термін придатності:	11/ 2027		

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне 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 ¹ . 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 ¹ . 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 ¹ . 2.2.3	4,0
6.	Вміст вологи	≤5%	Євр.Фарм ¹ . 2.2.32	0
7.	Ідентифікація ердостейну	Позитивний результат	УЕРХ	Позитивний результат
8.	Кількісне визначення ердостейну	3.325 – 3.675 г/флакон	УЕРХ	3,519
9.	Ідентифікація натрію бензоату	Позитивний результат	УЕРХ	Позитивний результат
10.	Кількісне визначення натрію бензоату	0.18 – 0.22 г/флакон	УЕРХ	0,20
11.	Супутні домішки:			
	Метаболіт I (RV 144A)	≤ 0.5 %		0,0
	Одинична неідентифікована домішка	≤ 0.2 %	УЕРХ	0,1
	Загальна кількість домішок	≤ 1.0 %		0,2
12.	Мікробіологічна чистота ¹			
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Євр.Фарм ¹ . 2.6.12, 2.6.13	< 10
	Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² 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 АН 10029
31.03.25



[на бланку компанії ЗЕТА (ZETA)]

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, 31/01/ 2025 р.

Уповноважена особа
Андреа Ніколато [Andrea Nicolato]
[підпис]

[Штамп: «ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЧІ С.П.А.»]

ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЧІ С.П.А.

(Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 80/2024,
сертифікат GMP № IT/107/H/2024)

Юридична адреса:

Віа Менгана, 38
36100 - Віченца, Італія

Адреса підприємства:

Віа Галвані, 10 -36066 Сандріго (VI), Італія

Тел.: 0039 0444 461911
Факс:0039 0444 658351





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2025

№ 13206/25/10

ЕРМУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл; 1 флакон з порошком з мірним
контейнером у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14153/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2503

Кількість ввезеного лікарського засобу 1344

Виробник

ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИК С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.03.2025 № 0833/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

