



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2024

№ 4057/24/10

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 27.12.2024

Серія лікарського засобу № 2397

Кількість ввезеного лікарського засобу 8884

Виробник

ЗЕТА ФАРМАСЕУТИЦІ 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 08.02.2024 № 0294/2.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.

(підпис)

Ірина Шаламай
(ім'я та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2313792

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 №:	2397	Внутрішній код:	VL39008
Дата виробництва:	11/2023	Об'єм випущеної серії:	8884 упаковки
Термін придатності:	10/2026		

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	50,7
3.	Однорідність маси вмісту	Макимум 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	3,9
6.	Вміст води	≤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	3,587
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:			
	Мегаболіт I (RV 144A)	≤ 0.5 %	УЕРХ	0,1
	Одична неідентифікована домішка	≤ 0.2 %		0,0
Загальна кількість домішок	≤ 1.0 %	0,2		
12.	мікробіологічна чистота ¹		Євр.Фарм ¹ . 2.6.12, 2.6.13	
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г		< 10
	Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС)	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 (-ах) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим компетентним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також у відповідності



Вх. оц. д. 22.33.618 14.02.24 О

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, 05/01/ 2024 р.

Уповноважена особа
Андрео Ніколато
[підпис]

[Штамп: «ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А.»]

ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А.
(Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 146/2018,
сертифікат GMP № ПГ/230/Н/2022)

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

