



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

пров. Світlichної 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

№ 4056/24/10

ЕРМУЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

тверді капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14088/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № 006223

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., 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 № 0294/1.

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)



Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата видачі	21/12/2023	Звіт №	040000027756 010000071446
Продукт	ЕРМУЦИН® тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістера у коробці з картону (Діюча речовина: ердостеїн 300 мг/капсулі)		
Серія №	006223	Дата виробництва:	06/2023 Термін придатності: 06/2028
Кількість	24 920 упаковок	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 відрізнитися 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 відрізнитися більш ніж ± 2 нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Євр.Фарм. (2.9.5)	$321 \text{ мг} \pm 5\%$ (305 - 337 мг)	324 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Євр.Фарм. (2.9.5)	Не більше $2 \geq 321 \text{ мг} \pm 7.5\%$ Жодної $\geq 321 \text{ мг} \pm 15\%$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Євр.Фарм.(2.9.40)	$AV \leq 15$	7.3
6	Кількісне визначення ердостеїна	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	300 мг ($\pm 5\%$)/капсулу 285 - 315 мг/капсулу	296 мг/капсулу
7	Кількісне визначення супутніх домішок: - Метаболіт 1 (RV144A) - будь-яка інша невідома домішка - загальна кількість домішок	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	$\leq 0.5\%$	$< 0.1\%$
			$\leq 0.2\%$	0.0%
			$\leq 1.0\%$	0.2%
8	Розчинення	Євр.Фарм. (2.9.3)	Не менше 80% (Q) через 30 хв	97%
	Час розпаду	Євр.Фарм. (2.9.1)	≤ 15 хв	6 хв



Вх. акт № 2232 від 14.01.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата видачі	21/12/2023	Звіт №	040000027756 010000071446
Продукт	ЕРМУЦИН® тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістера у коробці з картону (Діюча речовина: ердостеїн 300 мг/капсулі)		
Серія №	006223	Дата виробництва:	06/2023
		Термін придатності:	06/2028
Кількість	24 920 упаковки	Примітка	

№	ПОКАЗНИК	Методи	Вимоги	Результати
10	Мікробіологічна чистота	Євр.Фарм. (2.6.12 і 2.6.13)	≤ 10 ³ КУО/г	5 КУО/г
	- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		≤ 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
	- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		Відсутня в 1 г	Відсутня в 1 г
	- Кишкова паличка E. coli			

Аналіз виконано **21/12/2023**

Директор з якості
Роберта Панцера
 [підпис]

Уповноважена особа
Елеонора Ріва
 [підпис]

Схвалено



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ №002/24

Я, що нижче підписався, уповноважена особа з лікарських засобів компанії Едмонд Фарма С.р.л., з заводом-виробником в Падерно Дуньяно (МІ), вивчивши виробничу документацію партії і перевірів, що:

Назва продукту:	Ермуцин® тверді капсули по 300 мг по 10 капсул в блістері; по 2 блістера в упаковці з картону
Номер реєстраційного посвідчення в країні збуту:	№ UA/14088/01/01 від 21.11.2019 (термін дії до 21.11.2024)
Опис:	<input type="checkbox"/> нерозсфасована продукція <input type="checkbox"/> у первичній упаковці <input checked="" type="checkbox"/> у вторичній упаковці
Країна-виробник:	Італія
Країна збуту:	Україна
Виробник:	ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л. Страда Статале дей Джові, 131 20037 Падерно Дуньяно (МІ), Італія Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ-159/2019
Номер серії Едмонд Фарма:	ERC3006223
Номер серії <input type="checkbox"/> виробника/ <input checked="" type="checkbox"/> пакувальника: (якщо це не Едмонд Фарма)	006223

Приведена вище інформація являється достовірною і точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній ділянці в повній мірі з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також відповідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і установлені відповідно GMP.

підтверджую випуск партії

для продажу і дистрибуції

для упаковки

для відгрузки

Падерно Дуньяно, 04/01/2024

Едмонд Фарма С.р.л.
Уповноважена особа з
лікарських засобів
Елеонора Ріва
[підпис]

