



**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**

11.11.2024

№ 57007/24/10

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 № 003424

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

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 04.11.2024 № 3396/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Результат 013

м. 02. 2024



[На бланку компанії Ресифарм]

ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л.
Страда Статале дей Джові, 131
20037 Падерно Дуньяно (МІ), Італія
т. +39 02 910011.1 ф. +39 02 910011352

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата видачі	31/07/2024	Звіт №	40000034170 10000079789
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 №	003424	Дата виробництва:	03/2024 Термін придатності: 03/2029
Кількість	20 840 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 ердостейну	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	Час утримування піку, відповідного ердостейну, у випробуваному розчині не повинен відрізнятися від часу утримування піку, відповідного ердостейну, 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)	$321 \text{ мг} \pm 5\%$ (305 – 337 мг)	321.5 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)	$AV \leq 15$	3.8
6	Кількісне визначення ердостейна	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	300 мг ($\pm 5\%$)/капсулу 285 - 315 мг/капсулу	295 мг/капсулу
7	Кількісне визначення супутніх домішок: - Метаболіт 1 (RV144A) - будь-яка інша невідома домішка - загальна кількість домішок	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	$\leq 0.5\%$	$<0.1\%$
			$\leq 0.2\%$	0.1%
			$\leq 1.0\%$	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	5 хв



[На бланку компанії Ресифарм]

ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л.
Страда Статале дей Джові, 131
20037 Падерно Дуньяно (MI), Італія
т. +39 02 910011.1 ф. +39 02 910011352

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата видачі	31/07/2024	Звіт №	40000034170 10000079789		
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 №	003424	Дата виробництва:	03/2024	Термін придатності:	03/2029
Кількість	20 840 упаковок	Примітка	/		

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

Аналіз виконано

30/07/2024

Директор з якості
Роберта Панцера
[підпис]

Уповноважена особа
Елеонора Ріва
[підпис]

☒ Схвалено



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата видачі

05/02/2025

Звіт №

040000039844
010000085687

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 №

012824

Дата виробництва:

11/2024

Термін
придатності:

11/2029

Кількість

30 480
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 ердостейну	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	Час утримування піку, відповідного ердостейну, у випробуваному розчині не повинен відрізнятися від часу утримування піку, відповідного ердостейну, 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)	$321 \text{ мг} \pm 5\%$ (305 – 337 мг)	321.2 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Євр.Фарм. (2.9.5)	Не більше $2 \geq 321 \text{ мг} \pm 7.5\%$ Жодної $> 321 \text{ мг} \pm 15\%$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Євр.Фарм.(2.9.40)	$AV \leq 15$	3.3
6	Кількісне визначення ердостейна	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	300 мг ($\pm 5\%$)/капсулу 285 – 315 мг/капсулу	301 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%
			$\leq 1.0\%$	0.1%
8	Розчинення	Євр.Фарм. (2.9.3)	Не менше 80% (Q) через 30 хв	95%
9	Час розпаду	Євр.Фарм. (2.9.1)	≤ 15 хв	5 хв



Вонам N 0012 від 26.05.2025

[На бланку компанії Ресифарм]

ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л.
Страда Статале дей Джові, 131
20037 Падерно Дуньяно (МІ), Італія
т. +39 02 910011.1 ф. +39 02 910011352

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата видачі	05/02/2025	Звіт №	040000039844 010000085687		
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 №	012824	Дата виробництва:	11/2024	Термін придатності:	11/2029
Кількість	30 480 упаковок	Примітка	/		

№	ПОКАЗНИК	Методи	Вимоги	Результати
10	Мікробіологічна чистота			
	- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр.Фарм. (2.6.12 і 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 04/02/2025

Директор з якості
Роберта Панцера
[підпис]

Уповноважена особа
Елеонора Ріва
[підпис]

☒ Схвалено





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

17.04.2025

№ 18035/25/10П

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 012824

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 10.04.2025 № 1157/1.

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)





**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**

25.08.2025

№ 40378/25/10П

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 000725

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 18.08.2025 № 2599/1.

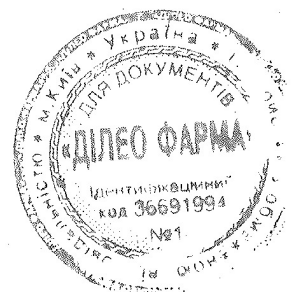
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата видачі	31/03/2025	Звіт №	040000041460 010000087922
Продукт	ЕРМУЦИН® тверді капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістера у коробці з картоном (Діюча речовина: ердостейн 300 мг/капсулу)		
Серія №	000725	Дата виробництва:	01/2025
		Термін придатності:	01/2030
Кількість	29 952 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 ердостейну	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	Час утримування піку, відповідного ердостейну, у випробуваному розчині не повинен відрізнятися від часу утримування піку, відповідного ердостейну, 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)	322.5 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 ≤ 15	3.4
6	Кількісне визначення ердостейна	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	300 мг ($\pm 5\%$)/капсулу 285 - 315 мг/капсулу	302 мг/капсулу
7	Кількісне визначення супутніх домішок: - Метаболіт 1 (RV144A) - будь-яка інша невідома домішка - загальна кількість домішок	Євр.Фарм.(2.2.29) ВЕРХ	$\leq 0.5\%$	$<0.1\%$
			$\leq 0.2\%$	0.1%
			$\leq 1.0\%$	0.2%
8	Розчинення	Євр.Фарм. (2.9.3)	Не менше 80% (Q) через 30 хв	96%
9	Час розпаду	Євр.Фарм. (2.9.1)	≤ 15 хв	6 хв

B. e. e. e. e. e. e.

02.10.2025



[На бланку компанії Ресифарм]

ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л.
Страда Статале дей Джові, 131
20037 Падерно Дуньяно (MI), Італія
т. +39 02 910011.1 ф. +39 02 910011352

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата видачі

31/03/2025

Звіт №

040000041460
010000087922

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 №

000725

Дата виробництва:

01/2025

Термін придатності:

01/2030

Кількість

29 952
упаковки

Примітка

/

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

Аналіз виконано

27/03/2025

Директор з якості
Роберта Панцера
[підпис]

Уповноважена особа
Елеонора Ріва
[підпис]

☒ Схвалено



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ N°068/25

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 перевірив, 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
Опис:	☐ нерозсфасована продукція ☐ у первинній упаковці ☒ у вторинній 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-22/2024
Номер серії Едмонд Фарма:	ERC3000725
Номер серії ☐ виробника/ ☒ пакувальника: (якщо це не Едмонд Фарма)	000725

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, 31/03/2025

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

