

44



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**

13.09.2023

№ 44258/23/10

ЕРМІТАЛЬ 10 000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді; по 50 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7948/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **532001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45321

Виробник

Нордмарк Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код: 32110540

(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 11.09.2023 № 2799/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності

(Сертифікація згідно ЄС Настанова по GMP, Частина 1, Додаток 16 керівництво «Міжнародні гармонізовані вимоги до сертифікації серій 2011 в. 5»)

Нордмарк

Нордмарк Фарма ГмбХ, Німеччина
раніше Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина
Піннауалле 4, Ютерсен, Шлезвіг-Гольштейн, 25436, Німеччина
Телефон

19

-	Замовник	СТАДА Арцнайміттель АГ
1	Назва продукту	Ерміталь 10000
-	Номер каталогу	N0003588
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер РП	UA/7948/01/01
4	Сила / Дія	Ліпаза: 10000 ОД Євр.Фарм./капс Амілаза: 9000 ОД Євр.Фарм./капс Протеаза: 500 ОД Євр.Фарм./капс
5	Лікарська форма	капсули гастрорезистентні, тверді
6	Розмір і тип упаковки	по 50 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці
-	Кількість	45330 шт
7	Номер серії	532001
8	Дата виробництва (дд.мм.рррр)	01.02.2023
9	Придатний до (дд.мм.рррр)	31.01.2026
-	Дата дозволу на реалізацію	07.07.2023
-	Номер серії напівпродукту	53200005
-	Номер каталогу напівпродукту	N0066257
10	Виробнича дільниця і дільниця контролю якості Назва Адреса Номер ліцензії	Нордмарк Фарма ГмбХ, Німеччина раніше Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина Піннауалле 4, Ютерсен, Шлезвіг-Гольштейн, 25436, Німеччина DE_SH_01_MIA_2022_0010 раніше DE_SH_01_MIA_2020_0004
11	Сертифікат відповідності вимогам GMP для перелічених вище (п. 10) дільниць	DE_SH_01_GMP_2022_0006 раніше DE_SH_01_GMP_2020_0010
12	Результати аналізів	Сертифікат якості № 3349
13	Коментарі / зауваження	На протязі процесу виробництва, пакування та контролю якості: - не було відхилень - не було відхилень, що можуть впливати на випуск серії - були відхилення, що можуть впливати на випуск серії Документи по контролю відхилень: -
14	Заява про сертифікацію	Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP. Умови для випуску серії, згідно ЄС Настанова по GMP, Частина 1, Додаток 16 та параграф 16 AMWHV (Настанова з виробництва лікарських засобів і активних фармацевтичних інгредієнтів) повністю виконуються та підтверджуються.
15	Ім'я, посада / відповідального за випуск серії	Др. Клаус Міддельберг / Уповноважена особа
16	Підпис відповідального за випуск серії	(підпис)
17	Дата (дд.мм.рррр)	11 липня 2023

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



Вх. аи. № 3026

22.09.23

Сертифікат аналізу
контроль якості

Нордмарк Фарма ГмБХ, Німеччина
Піннауалле 4, Ютерсен, Шлезвіг-Гольштейн, 25436, Німеччина
Телефон: +4941227120

Текст	: Ерміталь 10000, капсули гастрорезистентні тверді, № 50, Україна		
Кількість	: 45330 ШТ	Номер серії	: 532001
Номер каталогу	: N0003588	Номер замовлення замовника	: 4501043094
Товароотримувач	: СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, D-61118 Бад Фільбель, Німеччина	Номер замовлення	: 30133
		Сертифікат Стор.	: 3349 : 1

Показник	Нормування	Результат
Характеристики		
Склад вмісту капсули	круглі, двояковипуклі вкриті плівковою оболонкою мікротаблетки	круглі, двояковипуклі вкриті плівковою оболонкою мікротаблетки
Кришка капсули	коричневого кольору, непрозора	коричневого кольору, непрозора
Корпус капсули	безбарвний, прозорий	безбарвний, прозорий
Колір вмісту капсули	білувато-сірі	білувато-сірі
Запах вмісту капсули	характерний	характерний
Опис	продовгувата тверда желатинова капсула розміром 2	продовгувата тверда желатинова капсула розміром 2
Маса		
Середня маса капсули	227,681-275,484 мг	248,5 мг
Однорідність дозування		
Найменше значення	значення (мг/кап)	180,0 мг/кап
Відхилення найбільшого значення від середньої маси	+ 10 %, лише для 18 з 20 капсул	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	166,681 – 214,484 мг/кап	188,3 мг/кап
Відхилення найменшого значення від середньої маси	- 10 %, лише для 18 з 20 капсул	Відповідає
Найбільше значення	значення (мг/кап)	201,5 мг/кап
Відхилення від середньої маси $\geq 20\%$	жодного	Відповідає
Час розпадання вмісту капсули		
Найбільше значення	повинно відповідати Євр. Фарм. 2.9.1. ≤ 15 хв (в буферному розчині з рН 6,8)	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.1. 10 хв
Гастрорезистентність	не розпадається на протязі 120 хв в 0,1M розчині НСІ	не розпадається на протязі 120 хв в 0,1M розчині НСІ
Час розпадання капсули		
Найбільше значення		6 хв
Кількісне визначення		



Ліполітична активність	≥ 10000 ОД Євр.Фарм./капс.	11579 ОД Євр.Фарм./капс.
Амілолітична активність	≥ 9000 ОД Євр.Фарм./капс.	10278 ОД Євр.Фарм./капс.
Протеолітична активність	≥ 500 ОД Євр.Фарм./капс.	565 ОД Євр.Фарм./капс.
Показник	Нормування	Результат
Ідентифікація		
Ліпаза	Наявність ліполітичної активності	Наявність ліполітичної активності
Протеаза	Наявність протеолітичної активності	Наявність протеолітичної активності
Амілаза	Наявність амілолітичної активності	Наявність амілолітичної активності
Розчинення ліполітична активність через 30 хв	≥ 75 % від заявленого Заявлено: 10000 ОД Євр.Фарм./капс.	94 % від заявленого
Втрата вмісту капсули при висушуванні	≤ 4,0 %	3,0 %
Мікробіологічна чистота		
Staphylococcus aureus	відсутність в 1 г	Відповідає, відсутні
Salmonella	відсутність в 10 г	Відповідає, відсутні
загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Макс. 10 ⁴ КУО/ г	Відповідає
загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Макс. 10 ² КУО/ г	Відповідає
стійкі до дії жовчі грамнегативні бактерії	≤ 100 КУО/ г	0/г
Escherichia coli	відсутність в 1 г	Відповідає, відсутні
Упаковка	По 50 капсул в пляшці з темного скла, в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Відповідає

* - перевіряється на стадії аналізу вихідних компонентів

Маркування відповідає нормативним документам. Дана серія була виготовлена у відповідності до вимог GMP. Дана серія була протестована у відповідності з затвердженими методами контролю якості. Нормативний документ затверджено МОЗ України Наказ від 26-02-2014 №149, РП: UA/7948/01/02.

Дата виробництва: 01.02.2023 (дд.мм.рр)
Термін придатності: 31.01.2026 (дд.мм.рр)

25436 Ютерсен, Німеччина Дата: 10.07.2023 / Сільвія Влемер



(підпис і печатка)
Карстен Бок
керівник контролю якості



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»