



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2021

№ 46509/21/10П

ЕРМІТАЛЬ 36 000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді; по 20 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7948/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 111401

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

Виробник

Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

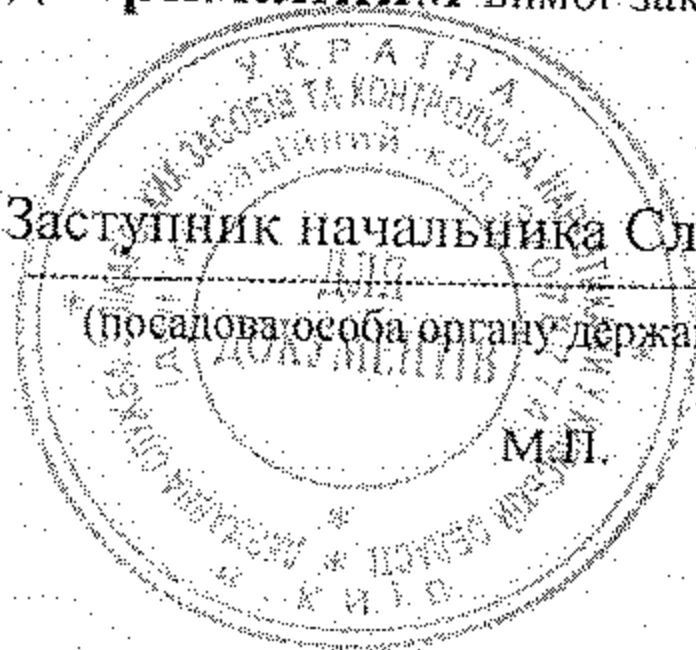
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.08.2021 № 2829/2.

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)

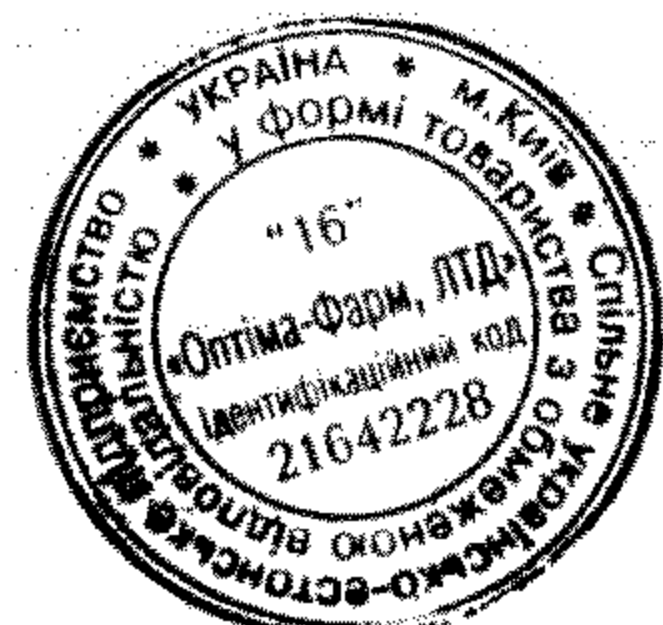


(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності

Нордмарк

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

Нордмарк Фарма ГмбХ, Німеччина

раніше Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина

Піннауалле 4, Ютерсен, Шлезвіг-Гольштейн, 25436, Німеччина

-	Замовник	СТАДА Арцнайміттель АГ
1	Назва продукту	Ерміталь 36000
-	Номер каталогу	N0003593
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер РП	UA/7948/01/03
4	Сила / Дія	Ліпаза: 36000 ОД Євр.Фарм./капс. Амілаза: 18000 ОД Євр.Фарм./капс. Протеаза: 1200 ОД Євр.Фарм./капс.
5	Лікарська форма	капсули гастрорезистентні, тверді
6	Розмір і тип упаковки	по 20 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці
-	Кількість	18600 шт
7	Номер серії	111401
8	Дата виробництва (дд.мм.рррр)	11.01.2021
9	Придатний до (дд.мм.рррр)	31.12.2023
-	Номер серії напівпродукту	11140005
-	Номер каталогу напівпродукту	N0066112
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_2021_0005 раніше DE_SH_01_MIA_2020_0004
11	Сертифікат відповідності вимогам GMP для перелічених вище (п. 10) дільниць	DE_SH_01_GMP_2021_0002 раніше DE_SH_01_GMP_2020_0010
12	Результати аналізів	Сертифікат якості № 21000844
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)	21 квітня 2021

Переклад виконано



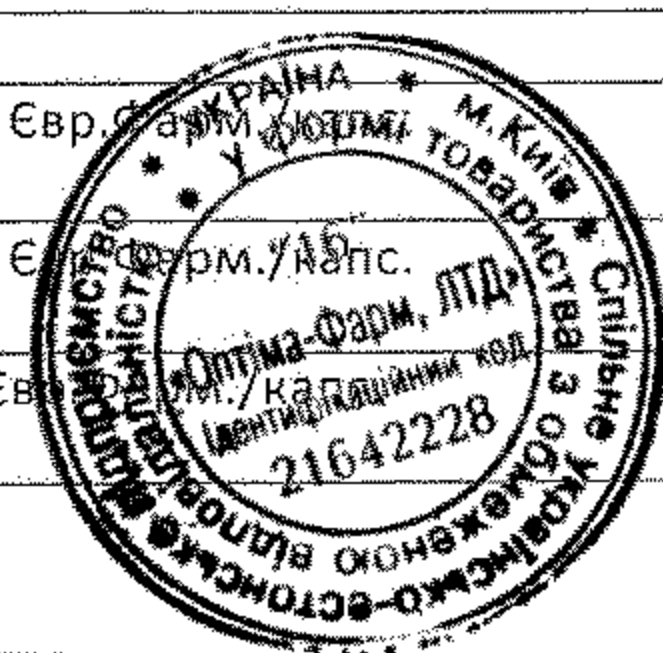
Рп. ам № 1383 вч 25.10.2024

Сертифікат аналізу
контроль якості

Нордмарк Фарма ГмбХ, Німеччина
раніше Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина
Піннауалле 4, Ютерсен, Шлезвіг-Гольштейн, 25436, Німеччина
Телефон: +4941227120

Текст	: Ерміталь 36000, капсули гастрорезистентні тверді, № 20, Україна		
Кількість	: 18600 ШТ	Номер серії	: 111401
Номер каталогу	: N0003593	Номер замовлення замовника	: 4500810692
Товароотримувач	: СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, D-61118 Бад Фільбель, Німеччина	Номер замовлення	: 27741
		Сертифікат Стор.	: 21000844 : 1

Показник	Нормування	Результат
Характеристики		
Склад вмісту капсули	круглі, двояковипуклі вкриті плівковою оболонкою мікротаблетки	Відповідає
Кришка капсули	коричневого кольору, непрозора	Відповідає
Корпус капсули	безбарвний, прозорий	Відповідає
Колір вмісту капсули	білувато-сірі	Відповідає
Запах вмісту капсули	характерний	Відповідає
Опис	продовгувата тверда желатинова капсула розміром 00	Відповідає
Маса		
Середня маса капсули	633,384 - 718,000 мг	674,1 мг
Однорідність дозування		
Найменше значення	значення (мг/кап)	547,2 мг/кап
Відхилення найбільшого значення від середньої маси	+ 7,5 %, лише для 18 з 20 капсул	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	515,384 - 600,000 мг/кап	557,8 мг/кап
Відхилення найменшого значення від середньої маси	- 7,5 %, лише для 18 з 20 капсул	Відповідає
Найбільше значення	значення (мг/кап)	571,4 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 11 хв
Гастрорезистентність	не розпадається на протязі 120 хв в 0,1M розчині HCl	Відповідає
Час розпадання капсули		
Найбільше значення	≤ 15 хв	6 хв
Кількісне визначення		
Ліполітична активність	5000 ОД Євр. Фарм. / капс.	40055 ОД Євр. Фарм./капс.
Амілолітична активність	1000 ОД Євр. Фарм. / капс.	27838 ОД Євр. Фарм./капс.
Протеолітична активність	1200 ОД Євр. Фарм. / капс.	1685 ОД Євр. Фарм./капс.



Продовження таблиці з результатами аналізу

Показник	Нормування	Результат
Ідентифікація		
Ліпаза	Наявність ліполітичної активності	Відповідає
Протеаза	Наявність протеолітичної активності	Відповідає
Амілаза	Наявність амілолітичної активності	Відповідає
Барвники*	Повинна відповідати	Кольорова реакція
Розчинення ліполітична активність через 30 хв	≥ 75 % від заявленого Заявлено: 25000 ОД Євр.Фарм./капс.	93 % від заявленого
Втрата вмісту капсули при висушуванні	≤ 4,0 %	2,2 %
Мікробіологічна чистота		
Staphylococcus aureus	відсутність в 1 г	Відповідає
Salmonella	відсутність в 10 г	Відповідає
загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Макс. 10 ⁴ / г	Відповідає
загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Макс. 10 ² / г	Відповідає
стійкі до дії жовчі грамнегативні бактерії	≤ 100 / г	0/г
Escherichia coli	відсутність в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 20 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/7948/01/01.

Дата виробництва: 11.01.2021 (дд.мм.рр)

Термін придатності: 31.12.2023 (дд.мм.рр)

25436 Ютерсен: 20.04.2021 / Сільвія Віємер

(підпис і печатка)

Тесса Фехсенфелд

керівник контролю якості



Переклад виконано «Технічна Україна»