



**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**

03.06.2024

№ 26385/24/10

ЕРМІТАЛЬ 25 000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7948/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **541401**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41808

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**

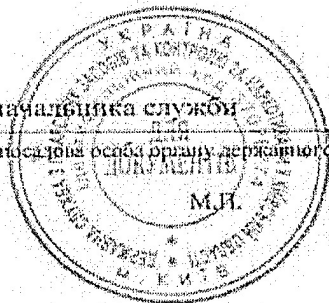
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.05.2024 № 1495/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вханоф

СРЬОМЕНКО

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

-	Замовник	СТАДА Арцнайміттель АГ
1	Назва продукту	Ерміталь 25000
-	Номер каталогу	N0003590
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер РП	UA/7948/01/02
4	Сила / Дія	Ліпаза: 25000 ОД Євр.Фарм./капс Амілаза: 22500 ОД Євр.Фарм./капс Протеаза: 1250 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	41810 шт
7	Номер серії	541401
8	Дата виробництва (дд.мм.рррр)	03.11.2023
9	Придатний до (дд.мм.рррр)	31.10.2026
-	Дата дозволу до реалізації	02.04.2024
-	Номер серії напівпродукту	54140005
-	Номер каталогу напівпродукту	N0066258
10	Виробнича дільниця і дільниця контролю якості Назва Адреса Номер ліцензії	Нордмарк Фарма ГмбХ, Німеччина Піннауалле 4, Ютерсен, Шлезвіг-Гольштейн, 25436, Німеччина DE_SH_01_MIA_2024_0008
11	Сертифікат відповідності вимогам GMP для перелічених вище (п. 10) дільниць	DE_SH_01_GMP_2024_0012
12	Результати аналізів	Сертифікат якості № 4487
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: DC-2024-00027
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 підписання (дд.мм.рррр)	04 квітня 2024

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

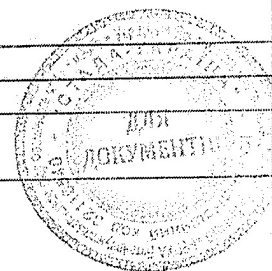


Сертифікат аналізу
контроль якості

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

Текст	Ерміталь 25000, капсули гастрорезистентні тверді, № 20, Україна		
Кількість	41810 ШТ	Номер серії	541401
Номер каталогу	N0003590	Номер замовлення замовника	4501223846
		Номер замовлення	31170
Товаротримувач	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, D-61118 Бад Фільбель, Німеччина		Сертифікат Стор. 4487 1

Показник	Нормування	Результат
Характеристики		
Опис	продовгувата тверда желатинова капсула розміром 0	продовгувата тверда желатинова капсула розміром 0
Кришка капсули	коричневого кольору, непрозора	коричневого кольору, непрозора
Корпус капсули	безбарвний, прозорий	безбарвний, прозорий
Колір вмісту капсули	білувато-сірі	білувато-сірі
Склад вмісту капсули	круглі, двояковипуклі вкриті плівковою оболонкою мікротаблетки	круглі, двояковипуклі вкриті плівковою оболонкою мікротаблетки
Запах вмісту капсули	характерний	характерний
Середня маса вмісту капсули	414,084 - 523,127 мг/кап	495,7 мг/кап
Однорідність дозування		
Відхилення найбільшого значення від середньої маси	+ 7,5 %, лише для 18 з 20 капсул	Відповідає
Відхилення найменшого значення від середньої маси	- 7,5 %, лише для 18 з 20 капсул	Відповідає
Найменше значення	значення (мг/кап)	477,1 мг/кап
Найбільше значення	значення (мг/кап)	517,6 мг/кап
Відхилення від середньої маси ≥ 15 %	жодного	Відповідає
Середня маса капсули	524,084 - 633,127 мг	604,2 мг
Час розпадання капсули		
Найбільше значення	≤ 15 хв	4 хв
Час розпадання вмісту капсули		
Найбільше значення	повинно відповідати Євр. Фарм. 2.9.1. ≤ 15 хв (в буферному розчині з рН 6,8)	Відповідає 7 хв
Гастрорезистентність	не розпадається на протязі 120 хв в 0,1М розчині HCl	не розпадається на протязі 120 хв в 0,1М розчині HCl
Ідентифікація		



Ліпаза	Наявність ліполітичної активності	Визначено наявність ліполітичної активності
Протеаза	Наявність протеолітичної активності	Визначено наявність протеолітичної активності
Амілаза	Наявність амілолітичної активності	Визначено наявність амілолітичної активності
Кількісне визначення		
Ліполітична активність	≥ 25000 ОД Євр.Фарм./капс.	29267 ОД Євр.Фарм./капс.
Амілолітична активність	≥ 22500 ОД Євр.Фарм./капс.	28527 ОД Євр.Фарм./капс.
Протеолітична активність	≥ 1250 ОД Євр.Фарм./капс.	1387 ОД Євр.Фарм./капс.
Розчинення ліполітична активність через 30 хв	≥ 75 % від заявленого Заявлено: 25000 ОД Євр.Фарм./капс.	92 % від заявленого
Втрата вмісту капсули при висушуванні	$\leq 4,0$ %	2,6 %
Мікробіологічна чистота		
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 КУО/г	0 КУО/г
Staphylococcus aureus	відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	відсутність в 10 г	Відсутні
Escherichia coli	відсутність в 1 г	Відсутні
Упаковка	По 20 капсул в пляшці з темного скла, в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	По 20 капсул в пляшці з темного скла, в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування

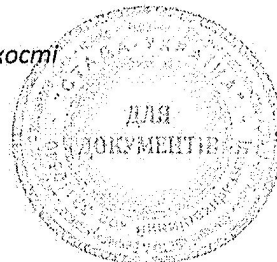
* - перевіряється на стадії аналізу вихідних компонентів

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: 03.11.2023 (дд.мм.рр)
Термін придатності: 31.10.2026 (дд.мм.рр)

25436 Ютерсен, Німеччина Дата: 04.04.2024 / Артур Коніг

(підпис і печатка)
Карстен Бок
керівник контролю якості
4 квітня 2024



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»