

Ф01-НФ-СОП III-06-08200-001_02

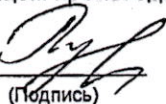
**Декларация ответственного лица о соответствии продукции
№ КП-1689 / 14.12.2021**

Наименование лекарственного средства, дозировка, фасовка, форма выпуска	Эрмитель®, капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД, 50 шт., флаконы (1), пачки картонные
Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-002032/08 от 21.03.2008 (дата переоформления 28.07.2021)
Владелец РУ	Нордикс Фарма Фертриб ГмбХ, Германия / Nordix Pharma Vertrieb GmbH; Pinnauallee, 4, 25436, Uetersen, Germany
Номер серии	514901
Партия (количество упаковок)	45 750 уп.
Срок годности	30.04.2024
Производитель	Нордмарк Фарма ГмбХ, Германия / Nordmark Pharma GmbH, Germany; Pinnauallee, 4, 25436, Uetersen, Germany
Выпускающий контроль	Нордмарк Фарма ГмбХ, Германия / Nordmark Pharma GmbH, Germany; Pinnauallee, 4, 25436, Uetersen, Germany
Договор/контракт	11 Stada AG – Nizhpharm JSC («Контракт») от 01.12.2019, ДС №6 от 14.08.2020
Инвойс	98996594 от 30.11.2021
Импортер	АО «Нижфарм» (АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)
Адрес импортера, тел, факс	Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7, 8 (831) 278-80-88/430-72-13
Соответствует требованиям (№ НД, изменений)	ЛСР-002032/08-200221, изм. №1
Сертификат/паспорт производителя	716 от 17.11.2021
Сертификат соответствия/Декларация УЛ	Б/н от 18.11.2021
Декларация действительна до	30.04.2024

Я, Рудой Светлана Александровна, ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией, доверенность № 0943-НФ от 01.12.2020

(Фамилия, имя, отчество, должность ответственного лица импортера лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства, и требованиями Надлежащей производственной практики, что подтверждается Уполномоченным лицом производителя и результатами исследований готовой продукции.



(Подпись)

Рудой Светлана Александровна

(Ф.И.О.)

Ведущий менеджер по контролю за
контрактной и привлеченной продукцией

(Должность ответственного лица)

Дата 14.12.2021

М.П.

АО «Нижфарм»
ул. Салганская, д.7, Бокс №459,
г. Нижний Новгород, Россия,
603950

тел. +7 (831) 278 80 88
факс +7 (831) 430 72 13
med@stada.ru
www.stada.ru

Московское представительство
АО «Нижфарм»
ул. Пресненская набережная, д.6,
стр.2, деловой комплекс
«Империya», ММДЦ «Москва-Сити»,
г. Москва, Россия, 123112

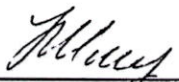
тел. +7 (495) 797 31 10
факс +7 (495) 797 31 11
moscow@stada.ru
www.stada.ru



Номер записи в АИС Росздравнадзора

3462868

Данные внес:


(Подпись)

Шмелева Н.В.

(Ф.И.О.)

16.12.2024

(Дата)

Данные проверил:


(Подпись)

Рудой С.А.

(Ф.И.О.)

16.12.2021

(Дата)

Контроль качества

Nordmark Pharma GmbH
1244 - 25430 Итерзен - Германия
Пиннауалле, 4 - 25436 Итерзен – Германия
телефон +49 4122 712 0

Описание:	ЭРМИТАЛЬ 10000, 50 КАПСУЛ ОР, РОССИЯ, СЕРИЙНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ДЛЯ NORDIX		
Количество:	45750,00 ШТ.	№ партии:	514901
Каталожный №	N0003790	№ заказа заказчика:	4500811682
		№ заказа Nordmark:	28329
Грузополучатель	АО «Нижфарм» ул. Салганская, д. 7 РФ, 603950 Г. НИЖНИЙ НОВГОРОД РОССИЯ		Сертификат: Стр.: 716 Стр. 1 из 3

Испытание	Требование	Результат
Характеристики		
Внешний вид	Капсулы в твердой желатиновой оболочке размера №2	Капсулы в твердой желатиновой оболочке размера №2
Описание		Непрозрачный, коричневый
Крышка капсулы	Непрозрачный, коричневый	Прозрачный, бесцветный
Корпус капсулы	Прозрачный, бесцветный	Бело-серый
Цвет содержимого капсулы	Бело-серый	Круглые двояковыпуклые микротаблетки, покрытые пленочной оболочкой
Форма содержимого капсулы	Круглые двояковыпуклые микротаблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Определение подлинности		
Определение подлинности		
Липолитическая активность	Проявляет липолитическую активность	Проявляет липолитическую активность
Амилолитическая активность	Проявляет амилолитическую активность	Проявляет амилолитическую активность
Общая протеолитическая активность	Проявляет общую протеолитическую активность	Проявляет общую протеолитическую активность
Содержание основного вещества		
Содержание основного вещества		
Липолитическая активность	≥ 10000 Евр. фарм. ед./капс. (не менее 10000 Евр. фарм. ед./капс.)	10761 Евр. фарм. ед./капс.
Амилолитическая активность	≥ 9000 Евр. фарм. ед./капс. (не менее 9000 Евр. фарм. ед./капс.)	10023 Евр. фарм. ед./капс.
Общая протеолитическая активность	≥ 500 Евр. фарм. ед./капс. (не менее 500 Евр. фарм. ед./капс.)	579 Евр. фарм. ед./капс.
Растворение		
Среднее значение через 30 мин	% от заявленного значения ≥ 75 % от заявленного значения Заявленное значение: 10000 Евр. фарм. ед./капс.	110% от заявленного значения
Среднее значение через 30 мин	Не менее 75 % (Q) липолитической активности через 30 мин	Более 75 % (Q) липолитической активности через 30 мин
Чистота		
Потери при высушивании содержимого капсулы		
Потери при высушивании содержимого капсулы	≤ 4 % (не более 4%)	3%
Микробиологические испытания		
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10^4 КОЕ в 1 г	Соответствует

Контроль качества

Nordmark Pharma GmbH
1244 - 25430 Итерзен - Германия
Пиннауалле, 4 - 25436 Итерзен - Германия
телефон +49 4122 712 0

Описание:	ЭРМИТАЛЬ 10000, 50 КАПСУЛ ОР, РОССИЯ, СЕРИЙНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ДЛЯ NORDIX		
Количество:	45750,00 ШТ.	№ партии:	514901
Каталожный №	N0003790	№ заказа заказчика:	4500811682
		№ заказа Nordmark:	28329
Грузополучатель	АО «Нижфарм» ул. Салганская, д. 7 РФ, 603950 Г. НИЖНИЙ НОВГОРОД РОССИЯ		Сертификат: Стр.: 716 Стр. 2 из 3

Испытание	Требование	Результат
Общее число дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует
Грамотрицательные бактерии, устойчивые к действию желчи	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует
Salmonella	Отсутствует в 10 г	Отсутствует
Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	Отсутствует
Staphylococcus aureus	Отсутствует в 1 г	Отсутствует
Фармацевтические технические испытания		
Однородность содержимого капсулы по массе		
Средняя масса содержимого	166,7–214,5 мг	187,5 мг
Наименьшее значение	мг/капс.	174,8 мг/капс.
Наибольшее значение	Статус мг/капс.	196,3 мг/капс.
Отклонение от средней массы 10%-20%	Статус ≤ 2	0
Отклонение от средней массы более 20%	Нет	Нет
Время распадаемости капсулы		
Наибольшее значение	≤ 15 мин (не более 15 мин)	6 мин
Время распадаемости содержимого капсулы		
Наибольшее значение	Должно распадаться в фосфатном буферном растворе pH 6,8 в течение не более 15 мин	Распадается в фосфатном буферном растворе pH 6,8 в течение не более 15 мин
Резистентность к действию желудочного сока	Не должно распадаться в 0,1 М растворе соляной кислоты в течение 120 мин	Не распадается в 0,1 М растворе соляной кислоты в течение 120 мин

Контроль качества

Nordmark Pharma GmbH
1244 - 25430 Итерзен - Германия
Пиннауалле, 4 - 25436 Итерзен - Германия
телефон +49 4122 712 0

Описание:	ЭРМИТАЛЬ 10000, 50 КАПСУЛ ОР, РОССИЯ, СЕРИЙНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ДЛЯ NORDIX		
Количество:	45750,00 ШТ.	№ партии:	514901
Каталожный №	N0003790	№ заказа заказчика:	4500811682
		№ заказа Nordmark:	28329
Грузополучатель	АО «Нижфарм» ул. Салганская, д. 7 РФ, 603950 Г. НИЖНИЙ НОВГОРОД РОССИЯ		Сертификат: Стр.: 716 Стр. 3 из 3

Дополнительная информация в отношении раздела «Упаковка» из соответствующего нормативного документа:
Настоящим подтверждается, что 50 капсул упаковано в стеклянный флакон из темного стекла, укупоренный пластмассовой крышкой, флакон снабжен уплотнительным диском, состоящим из двух частей, скрепленных восковыми точками. При первом вскрытии диск разделяется на две части. Часть 1 (пергамент / алюминиевая фольга / восковые точки) остается на горловине флакона, а часть 2 (алюминиевая фольга / бумага / картон) остается в крышке. По одному флакону помещают в картонную коробку с инструкцией по применению лекарственного препарата. Упаковка и маркировка соответствуют нормативному документу (НД) № ЛСР-002032 / 08-200221, изменение № 1.

/подпись/

Дата производства: 03.05.2021 (дд.мм.гггг)

Срок годности: 30.04.2024 (дд.мм.гггг)

25436 Итерзен - Германия Дата: 17.11.2021; (SWI01) Sylvia Wiemer - размещение заказа, CoA

(Сертификация в соответствии с Руководством ЕС по GMP, часть I, Приложение 16, Приложение II, и руководством «Международно гармонизированные требования к сертификации серий», 2011 г., ред. 5)

Nordmark Pharma GmbH

1244 – D-25430 Итерзен - Германия

Пиннауалле, 4 – D-25436 Итерзен – Германия

-	Заказчик	STADA Arzneimittel AG / ООО «ШТАДА Фармдевелопмент»				
-	Получатель	АО «Нижфарм»				
1	Название продукта	ЭРМИТАЛЬ 10000, 50 КАПСУЛ, РОССИЯ, СЕРИЙНОЕ ПРОИЗВОДСТВО				
-	Каталожный №	N0003790				
2	Страна-импортер	Россия				
3	Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-002032/08				
4	Дозировка/активность	Липаза 10000 Евр. фарм. ед./капс. Амилаза 9000 Евр. фарм. ед./капс. Протеаза 500 Евр. фарм. ед./капс.				
5	Лекарственная форма	Капсулы				
6	Размер / тип упаковки	50 / флакон				
-	Количество	45750 шт.				
7	Номер серии	514901				
8	Дата производства (дд.мм.гггг)	03.05.2021				
9	Дата истечения срока годности (дд.мм.гггг)	30.04.2024				
-	Дата выпуска (дд.мм.гггг)	15.11.2021				
-	№ серии нефасованного продукта	51490005				
-	Каталожный № нефасованного продукта	N0066257				
-	№ серии АФИ	71730005	71150005	71510005	71740005	
-	Каталожный № АФИ	N0065967	N0065967	N0065967	N0065967	
10	Производственная площадка и площадка контроля качества: Название Адрес Номер лицензии	Nordmark Pharma GmbH Пиннауалле, 4 - D-25436 Итерзен - Германия DE SH 01 MIA 2021 0005				
11	Сертификаты соответствия требованиям GMP для всех площадок указаны в 10	DE_SH_01_GMP_2021_0002				
12	Результаты анализа	Сертификат анализа № 716				
13	Замечания/примечания	Во время производства, упаковки и контроля качества обнаружено: ☐ нет отклонений ☒ нет отклонений, относящихся к выпуску серий ☐ отклонения, относящиеся к выпуску серий. Документы по контролю отклонений: DC-2021-00462, DC-2021-00169				

(Сертификация в соответствии с Руководством ЕС по GMP, часть I, Приложение 16, Приложение II, и руководством «Международно гармонизированные требования к сертификации серий», 2011 г., ред. 5)

Nordmark Pharma GmbH

1244 – D-25430 Итерзен - Германия

Пиннауалле, 4 – D-25436 Итерзен – Германия

Заказчик	STADA Arzneimittel AG / ООО «ШТАДА Фармдевелопмент»
Получатель	АО «Нижфарм» АО «Нижфарм»
1 Название продукта	ЭРМИТАЛЬ 10000, 50 КАПСУЛ, РОССИЯ, СЕРИЙНОЕ ПРОИЗВОДСТВО
Каталожный №	N0003790
2 Страна-импортер	Россия
3 Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-002032/08
4 Дозировка/активность	Липаза 10000 Евр. фарм. ед./капс. Амилаза 9000 Евр. фарм. ед./капс. Протеаза 500 Евр. фарм. ед./капс.
5 Лекарственная форма	Капсулы
6 Размер / тип упаковки	50 / флакон
Количество	45750 шт.
7 Номер серии	514901

14 Заявление о сертификации	Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанной выше площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификацией в регистрационном удостоверении страны-импортера. Документы в отношении обработки, упаковки и анализа серии были рассмотрены и определены соответствующими GMP. Условия в отношении выпуска серий, которые указаны в Руководстве ЕС по GMP, часть I, Приложение 16, и пункте 16 AMWHV (Закон о производстве лекарственных препаратов и действующих веществ), выполнены и настоящим подтверждены.
Подтверждение в соответствии с российскими нормативными документами по GMP	- Серия готового продукта и процесс его производства соответствуют требованиям, представленным в нормативных документах; - наиболее важные производственные процессы и методы испытаний контроля качества валидированы, действующие условия производства и досье на серию продукта были приняты во внимание; - отклонения или планируемые изменения в ходе процесса производства или испытаний контроля качества подтверждены уполномоченным персоналом; компетентный орган уведомлен о любом изменении, что требует регистрации в досье для получения регистрационного удостоверения или лицензии на производство лекарственного препарата, разрешение на регистрацию таких изменений было предоставлено компетентным органом; - проведены все необходимые исследования и испытания (включая дополнительный отбор образцов, проверки, исследования и испытания вследствие отклонений во время процесса производства или планируемых изменений); - документация по процессу производства и испытаниям контроля качества была составлена и утверждена уполномоченным персоналом; - все аудиты были проведены в соответствии с требованиями, определенными в системе качества; - все предполагаемые факторы, относящиеся к качеству продукта (по мнению уполномоченного лица), были учтены.

(Сертификация в соответствии с Руководством ЕС по GMP, часть I, Приложение 16, Приложение II, и руководством «Международно гармонизированные требования к сертификации серий», 2011 г., ред. 5)

Nordmark Pharma GmbH

1244 – D-25430 Итерзен - Германия

Пиннауалле, 4 – D-25436 Итерзен – Германия

-	Заказчик	STADA Arzneimittel AG / ООО «ШТАДА Фармдевелопмент»
-	Получатель	АО «Нижфарм»
1	Название продукта	ЭРМИТАЛЬ 10000, 50 КАПСУЛ, РОССИЯ, СЕРИЙНОЕ ПРОИЗВОДСТВО
-	Каталожный №	N0003790
2	Страна-импортер	Россия
3	Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-002032/08
4	Дозировка/активность	Липаза 10000 Евр. фарм. ед./капс. Амилаза 9000 Евр. фарм. ед./капс. Протеаза 500 Евр. фарм. ед./капс.
5	Лекарственная форма	Капсулы
6	Размер / тип упаковки	50 / флакон
-	Количество	45750 шт.
7	Номер серии	514901
15	ФИО и должность лица, разрешающего выпуск серии	Д-р Клаус Миддельберг / уполномоченное лицо
16	Подпись лица, разрешающего выпуск серии	/подпись/
17	Дата подписания (дд.мм.гггг)	18 ноября 2021 Г.

Certificate of Analysis

Quality Control

Nordmark Pharma GmbH
P.O. Box 1244 - 25430 Uetersen-Germany
Pinnauallee 4 - 25436 Uetersen-Germany
phone +49 4122 712 0



Text :	ERMITAL 10.000 CAPSULES 50 PCS OP RUSSIA SERIALIZED PRODUCTION FOR NORDIX		
Quantity :	45750.00 PIECE	Lot no. :	514901
Catalogue no.	N0003790	Customer order no. :	4500811682
		Nordmark Order no. :	28329
Consignee	AO Nizhpharm - Nizhpharm JSC Slaganskaya Street 7 RUS-603950 NIZHNY NOVGOROD RUSSLAND		
		Certificate :	716
		Page :	Page 1 from 3

Test	Requirement	Result
Characters		
Appearance		
Description	Size no. 2 hard gelatin capsules	Size no. 2 hard gelatin capsules
Capsule cap	Opaque brown	Opaque brown
Capsule body	Transparent colorless	Transparent colorless
Colour capsule content	White-grey	White-grey
Constitution capsule content	Round, biconvex film-coated microtablets	Round, biconvex film-coated microtablets
Identification		
Identification		
Lipolytic activity	Lipolytic activity detectable	Lipolytic activity detectable
Amylolytic activity	Amylolytic activity detectable	Amylolytic activity detectable
Total proteolytic activity	Total proteolytic activity detectable	Total proteolytic activity detectable
Assay		
Assay		
Lipolytic activity	≥ 10000 Ph.Eur.U./capsule (Not less than 10000 Ph.Eur.U./capsule)	10761 Ph.Eur.U./capsule
Amylolytic activity	≥ 9000 Ph.Eur.U./capsule (Not less than 9000 Ph.Eur.U./capsule)	10023 Ph.Eur.U./capsule
Total proteolytic activity	≥ 500 Ph.Eur.U./capsule (Not less than 500 Ph.Eur.U./capsule)	579 Ph.Eur.U./capsule
Dissolution		
Mean value after 30 min	% of declaration ≥ 75 % of declaration Declaration: 10000 Ph.Eur.U./capsule	110 % of declaration
Mean value after 30 min	Not less than 75 % (Q) of lipolytic activity in 30 min	More than 75% (Q) of lipolytic activity in 30 min
Purity		
Loss on drying capsule content		
Loss on drying capsule content	≤ 4 % (Not more than 4 %)	3 %
Microbiological Testing		

Certificate of Analysis

Quality Control

Nordmark Pharma GmbH



P.O. Box 1244 - 25430 Uetersen-Germany

Pinnauallee 4 - 25436 Uetersen-Germany

phone +49 4122 712 0

Text :	ERMITAL 10.000 CAPSULES 50 PCS OP RUSSIA SERIALIZED PRODUCTION FOR NORDIX		
Quantity :	45750.00 PIECE	Lot no. :	514901
Catalogue no.	N0003790	Customer order no. :	4500811682
		Nordmark Order no. :	28329
Consignee	AO Nizhpharm - Nizhpharm JSC		
	Slaganskaya Street 7		
	RUS-603950 NIZHNY NOVGOROD		
	RUSSLAND		
		Certificate :	716
		Page :	Page 2 from 3

Test	Requirement	Result
Microbiological purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 (Exp. 04) CFU in 1 g	Complies
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	Not more than 10 (Exp. 02) CFU in 1 g	Complies
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 10 (Exp. 02) CFU in 1 g	Complies
Salmonella	Absent in 10 g	Absent
Escherichia coli	Absent in 1 g	Absent
Staphylococcus aureus	Absent in 1 g	Absent
Pharmaceutical Technical Testing		
Uniformity of mass of capsule content		
Average fill mass	166.7 - 214.5 mg	187.5 mg
Lowest value	mg/capsule Status	174.8 mg/capsule
Highest value	mg/capsule Status	196.3 mg/capsule
Deviation of average mass between 10% and 20%	<= 2	0
Deviation from the average mass more than 20%	None	None
Capsule disintegration time		
Highest value	<= 15 min (Not more than 15 min)	6 min
Capsule content disintegration time		
Highest value	Should disintegrate in phosphate buffer solution pH 6.8 within not more than 15 min	Disintegrate in phosphate buffer solution pH 6.8 within not more than 15 min
Gastro-resistance	Should not disintegrate in 0.1 M hydrochloric acid solution for 120 min	Does not disintegrate in 0.1 M hydrochloric acid solution for 120 min

Certificate of Analysis

Quality Control

Nordmark Pharma GmbH



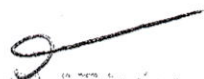
P.O. Box 1244 - 25430 Uetersen-Germany
Pinnauallee 4 - 25436 Uetersen-Germany
phone +49 4122 712 0

Text :	ERMITAL 10.000 CAPSULES 50 PCS OP RUSSIA SERIALIZED PRODUCTION FOR NORDIX		
Quantity :	45750.00 PIECE	Lot no. :	514901
Catalogue no.	N0003790	Customer order no. :	4500811682
		Nordmark Order no. :	28329
Consignee	AO Nizhpharm - Nizhpharm JSC		
	Slaganskaya Street 7		
	RUS-603950 NIZHNY NOVGOROD		
	RUSSLAND		
	Certificate :	716	
	Page :	Page 3 from 3	

Additional confirmation with regard to the section "package" of the applicable Normative Document:

This is to confirm, that 50 capsules are filled in a glass vial of dark glass closed with a plastic cap, the vial has a disk seal consisting of two parts bound with wax points. During first opening the disk is separated in two parts. Part 1 (pergamyn/aluminum foil/wax points) is left on the vial neck, part 2 (aluminum foil/paper/carton) is left on the cap. One vial is placed into a carton together with a package insert for a medicinal product. The packaging and labeling complies with regulatory document (ND) No. LSR-002032 / 08-200221, amendment No. 1.

Manufacturing date: 03.05.2021 (DD.MM.YYYY)
Expiry date: 30.04.2024 (DD.MM.YYYY)


Dr. Udo Pöschner
Head of Quality Control
Leiter der Qualitätskontrolle

Certificate of Compliance



(Confirmation according to EU GMP Guide Part I Annex16, Appendix II and guideline "Internationally Harmonised Requirements for Batch Certification 2011 Rev 5")

Nordmark Pharma GmbH
P.O. Box 1244 – D-25430 Uetersen – Germany
Pinnauallee 4 – D-25436 Uetersen - Germany

-	Customer	STADA Arzneimittel AG / LLC STADA PharmDevelopment				
-	Recipient	AO Nizhpharm Nizhpharm JSC				
1	Name of product	ERMITAL 10.000 CAPSULES 50 ITEMS RUSSIA SERIALIZED				
-	Catalogue no.	N0003790				
2	Importing country	Russia				
3	Marketing authorisation number	LSR-002032/08				
4	Strength / potency	Lipase 10.000 Ph.Eur.units/ capsule Amylase 9.000 Ph.Eur.units/ capsule Protease 500 Ph.Eur.units/ capsule				
5	Dosage form	Capsule				
6	Package size / type	50 / bottle				
-	Quantity	45750 items				
7	Batch number	514901				
8	Date of manufacture (dd.mm.yyyy)	03.05.2021				
9	Expiry date (dd.mm.yyyy)	30.04.2024				
-	Date of release (dd.mm.yyyy)	15.11.2021				
-	Batch no. of bulk product	51490005				
-	Catalogue no. of bulk product	N0066257				
-	Batch no. of API	71730005	71150005	71510005	71740005	
-	Catalogue no. of API	N0065967	N0065967	N0065967	N0065967	
	Manufacturing site and quality control site:					
	Name	Nordmark Pharma GmbH				
	Address	Pinnauallee 4 – D-25436 Uetersen – Germany				
	Authorisation number	DE_SH_01_MIA_2021_0005				
11	Certificates of GMP Compliance of all sites listed under 10	DE_SH_01_GMP_2021_0002				
12	Results of analysis	Certificate of Analysis no. 716				
13	Comments / remarks	During manufacture, packaging and quality control there occurred ☐ no deviations ☒ no deviations with relevance to the batch release ☐ deviations with relevance to the batch release. Document(s) of deviation control: DC-2021-00462, DC-2021-00169				
14	Certification statement	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The conditions for the batch release, as stated in EU GMP Guide Part I Annex 16. And paragraph 16 AMWHV (Medicinal Products and Active Substances Manufacturing Ordinance), are fulfilled and are hereby confirmed.				

Certificate of Compliance



(Confirmation according to EU GMP Guide Part I Annex16, Appendix II and guideline "Internationally Harmonised Requirements for Batch Certification 2011 Rev 5")

Nordmark Pharma GmbH
P.O. Box 1244 – D-25430 Uetersen – Germany
Pinnauallee 4 – D-25436 Uetersen – Germany

-	Customer	STADA Arzneimittel AG / LLC STADA PharmDevelopment
-	Recipient	AO Nizhpharm Nizhpharm JSC
1	Name of product	ERMITAL 10.000 CAPSULES 50 ITEMS RUSSIA SERIALIZED
-	Catalogue no.	N0003790
2	Importing country	Russia
3	Marketing authorisation number	LSR-002032/08
4	Strength / potency	Lipase 10.000 Ph.Eur.units/ capsule Amylase 9.000 Ph.Eur.units/ capsule Protease 500 Ph.Eur.units/ capsule
5	Dosage form	Capsule
6	Package size / type	50 / bottle
-	Quantity	45750 items
7	Batch number	514901
-	Confirmation according to the Russian GMP Regulations	- The finished product batch and its manufacturing process comply with the requirements given by the Normative Documents; - the most important manufacturing processes and quality control test methods are validated, the effective manufacturing conditions and the dossier of the product batch were taken into account; - any deviations or planned changes during the manufacturing process or during the quality control testing are confirmed by authorized personnel; the competent authority has been informed about any change, that needs to be registered in the marketing authorization dossier or in the drug product manufacturing permission, an approval for registration of those changes was granted by the competent authority; - all necessary examinations and tests (including additional samplings, inspections, examinations and tests, caused by deviations during the manufacturing process or by planned changes) have been carried out; - the documentation of the manufacturing process and the quality control testing has been compiled and confirmed by authorized personnel; - all audits were carried out according to the requirements defined in the quality system; - all contemprable factors with relevance for the product quality - according to the opinion of the Qualified Person - were taken into account.
15	Name and position / title of person authorising the batch release	Dr. Claus Middelberg / Qualified Person
16	Signature of person authorising the batch release	
17	Date of signature (dd.mm.yyyy)	18. NOV. 2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 28.01.2022 14:31»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.12.2021	Эрмитаж®, капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД 50 шт., флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Нордмарк Фарма ГmbH	Германия	Нордмарк Фарма ГmbH, Германия	ЛСР-002032/08-200221: Иам. №1 к ЛСР-002032/08-200221	АО "Нижфарм"	514901	-