

Ф01-НФ-И-07-01-001_01

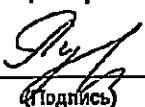
Декларация ответственного лица о соответствии продукции
№ КП- 425 / 13.05.2022

Наименование лекарственного средства, дозировка, фасовка, форма выпуска	Эрмиталь®, 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 Фертириб ГмбХ, Германия / Nordix Pharma Vertrieb GmbH; Pinnaallee, 4, 25436, Uetersen, Germany
Номер серии	519301
Партия (количество упаковок)	42 330 уп.
Срок годности	31.10.2024
Производитель	Нордмарк Фарма ГмбХ, Германия / Nordmark Pharma GmbH, Germany; Pinnaallee, 4, 25436, Uetersen, Germany
Выпускающий контроль	Нордмарк Фарма ГмбХ, Германия / Nordmark Pharma GmbH, Germany; Pinnaallee, 4, 25436, Uetersen, Germany
Договор/контракт	11 Stada AG – Nizhpharm JSC («Контракт») от 01.12.2019, ДС №6 от 14.08.2020
Инвойс	99105447 от 20.04.2022
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	1375 от 20.04.2022
Сертификат соответствия/Декларация УП	Б/н от 20.04.2022
Декларация действительна до	31.10.2024

Я, Рудой Светлана Александровна, ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией, доверенность № 0404-НФ от 30.12.2021 г.

(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.



Рудой Светлана Александровна

(Подпись)

(Ф.И.О.)

Ведущий менеджер по контролю за
контрактной и привлеченной продукцией

(Должность ответственного лица)

М.П.



Дата 13.05.2022

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
«Империя», ММДЦ «Москва-Сити»,
г. Москва, Россия, 123112

для
тел. +7 (495) 791 99 00
факс +7 (495) 997 31 11
moscow@stada-novgorod.ru
www.stada.ru

Номер записи в АИС Росздравнадзора

3632334

Данные внес:

Шмелева Н.В.
(Подпись)

Шмелева Н.В.
(Ф.И.О.)

13.05.2022
(Дата)

Данные проверил:

Рудой С.А.
(Подпись)

Рудой С.А.
(Ф.И.О.)

13.05.2022
(Дата)

Сертификат анализа



Контроль качества

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

Описание:	ЭРМИТАЛЬ® 10000 КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 50 ШТУК	№ партии:	519301
Количество:	42330,00 ШТ.	№ заказа заказчика:	4500889876
Каталожный №	N0003790	№ заказа Nordmark:	28973
Грузополучатель	АО «Нижкафарм» ул. Салганская, д. 7 РФ, 603950 г. НИЖНИЙ НОВГОРОД РОССИЯ	Сертификат:	1375
		Стр.:	Стр. 1 из 4

Испытание	Требование	Результат
Характеристики		
<i>Внешний вид</i>	Капсулы в твердой желатиновой оболочке размера №2	Капсулы в твердой желатиновой оболочке размера №2
Описание		
Крышка капсулы	Непрозрачный, коричневый	Непрозрачный, коричневый
Корпус капсулы	Прозрачный, бесцветный	Прозрачный, бесцветный
Цвет содержимого капсулы	Бело-серый	Бело-серый
Форма содержимого капсулы	Круглые двояковыпуклые микротаблетки, покрытые пленочной оболочкой	Круглые двояковыпуклые микротаблетки, покрытые пленочной оболочкой
Определение подлинности		
<i>Определение подлинности</i>		
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		
<i>Содержание основного вещества</i>		
Липолитическая активность	≥ 10000 Евр. фарм. ед./капс. (не менее 10000 Евр. фарм. ед./капс.)	11288 Евр. фарм. ед./капс.
Амилолитическая активность	≥ 9000 Евр. фарм. ед./капс. (не менее 9000 Евр. фарм. ед./капс.)	10102 Евр. фарм. ед./капс.
Общая протеолитическая активность	≥ 500 Евр. фарм. ед./капс. (не менее 500 Евр. фарм. ед./капс.)	541 Евр. фарм. ед./капс.
Растворение		
Среднее значение через 30 мин	$\% \text{ от заявленного значения} \geq 75 \%$ от заявленного значения Заявленное значение: 10000 Евр. фарм. ед./капс.	106% 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		
<i>Потери при высушивании содержимого капсулы</i>		
Потери при высушивании содержимого капсулы	$\leq 4 \%$ (не более 4%)	3%
Микробиологические испытания		
<i>Микробиологическая чистота</i>		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 10^4 КОЕ в 1 г	Соответствует

Сертификат анализа



Контроль качества

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

Описание:	ЭРМИТАЛЬ® 10000 КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 50 ШТУК	
Количество:	42330,00 ШТ.	№ партии: 519301
Каталожный №:	N0003790	№ заказа заказчика: 4500889876
Грузополучатель:	АО «Нижфарм» ул. Салганская, д. 7 РФ, 603950 г. НИЖНИЙ НОВГОРОД РОССИЯ	№ заказа Nordmark: 28973

1375
Стр. 2 из 4

Испытание	Требование	Результат
Общее число дрожжевых/грибковых (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Соответствует
Грамотрицательные бактерии, устойчивые к действию желчи Salmonella Escherichia coli Staphylococcus aureus	Не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствует в 10 г Отсутствует в 1 г Отсутствует в 1 г	Соответствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует
Упаковка	По 50 капсул в стеклянный флакон темного стекла, укупоренный крышкой из полизиэтилена низкой плотности, флакон снабжен уплотнительным диском, состоящим из двух частей, скрепленных восковыми точками. При первом вскрытии диск разделяется на две части. Часть 1 (пергамин/алюминиевая фольга/восковые точки) остается на горловине флакона, а часть 2 (алюминиевая фольга/бумага/картон) остается в крышке. По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °C.	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует
Первичная упаковка	На этикетке флакона указывают наименование производителя, его адрес, товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул, содержание действующего вещества и соответствующих ему ферментативных активностей амилолитической, липополитической и общей протеолитической в одной капсуле с микротаблетками, покрытыми пленочной оболочкой, способ применения, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», «После употребления тщательно закрыть крышку упаковки», номер серии, дату производства, срок годности.	Соответствует
Вторичная упаковка	На пачке указывают наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес; наименование производителя, страну, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул, содержание действующего вещества и соответствующих ему ферментативных активностей амилолитической, липополитической и общей протеолитической в одной капсуле с микротаблетками, покрытыми пленочной оболочкой, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте!», «После употребления тщательно закрыть крышку упаковки», «Перед употреблением внимательно прочитайте инструкцию», «Восполняет дефицит ферментов поджелудочной железы», способ применения, штрих-код, изображение капсулы, номер серии, дату производства,	Соответствует

Сертификат анализа



Контроль качества

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

Описание:	ЭРМПИТАЛЬ® 10000 КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРНЫЕ 50 ШТУК	
Количество:	42330,00 ШТ.	№ партии: 519301
Каталожный №	N0003790	№ заказа заказчика: 4500889876
Грузополучатель	АО «Нижфарм» ул. Салганская, д. 7 РФ, 603950 г. НИЖНИЙ НОВГОРОД РОССИЯ	№ заказа Nordmark: 28973
		Сертификат: Стр.: 1375
		Стр. 3 из 4

срок годности, нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.

Фармацевтические технические испытания

Однородность содержимого капсулы по массе

Средняя масса содержимого	166,7-214,5 мг	193,4 мг
Наименьшее значение	мг/капс.	179,9 мг/капс.
Наибольшее значение	Статус мг/капс.	208,7 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)	7 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 M растворе соляной кислоты в течение 120 мин	Не распадается в 0,1 M растворе соляной кислоты в течение 120 мин

Сертификат анализа



Контроль качества

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

Описание:	ЭРМИТАЛЬ® 10000 КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 50 ШТУК		
Количество:	42330,00 ШТ.	№ партии:	519301
Каталожный №:	N0003790	№ заказа заказчика:	4500889876
Грузополучатель	АО «Нижфарм» ул. Салганская, д. 7 РФ, 603950 г. НИЖНИЙ НОВГОРОД РОССИЯ		
	Сертификат:	Стр.: 1375	Стр. 4 из 4

Дополнительная информация в отношении раздела «Упаковка» из соответствующего нормативного документа: упаковка и маркировка соответствуют нормативному документу (НД) № ЛСР-002032 / 08-200221, изменение № 1.

/подпись/

Дата производства: 29.11.2021 (дд.мм.гггг)

Срок годности: 31.10.2024 (дд.мм.гггг)

25436 Итерзен - Германия Дата: 20.04.2022; (SWI01) Sylvia Wiemer - размещение заказа, СоA

Сертификат соответствия



(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 КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 50 ШТУК				
-	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	42330 шт.				
7	Номер серии	519301				
8	Дата производства (дд.мм.ггг)	29.11.2021				
9	Дата истечения срока годности (дд.мм.ггг)	31.10.2024				
-	Дата выпуска (дд.мм.ггг)	19.04.2022				
-	№ серии нефасованного продукта	51930005				
-	Каталожный № нефасованного продукта	N0066257				
-	№ серии АФИ	41280005	41260005	72490005	72200005	72170005
-	Каталожный № АФИ	N0065969	N0065969	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 № 1375				
13	Замечания/примечания	Во время производства, упаковки и контроля качества обнаружено: <input type="checkbox"/> нет отклонений <input checked="" type="checkbox"/> нет отклонений, относящихся к выпуску серий <input type="checkbox"/> отклонения, относящиеся к выпуску серий. Документы по контролю отклонений: DC-2022-00137				

Сертификат соответствия



(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 КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 50 ШТУК
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 / флякон
Количество	42330 шт.
7 Номер серии	519301

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 AMW HV (Закон о производстве лекарственных препаратов и действующих веществ), выполнены и настоящим подтверждены.
Подтверждение в соответствии с российскими нормативными документами по GMP	<ul style="list-style-type: none">- 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.

Сертификат соответствия



(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
Шиппенауалле, 4 – D-25436 Итерзен – Германия

-	Заказчик	STADA Arzneimittel AG / ООО «СТАДА Фармдевелопмент»
-	Получатель	АО «Нижфарм»
1	Название продукта	ЭРМИТАЛЬ® 10000 КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 50 ШТУК
-	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	42330 шт.
7	Номер серии	519301
15	ФИО и должность лица, разрешающего выпуск серии	Д-р Клаус Мидцельберг / уполномоченное лицо
16	Подпись лица, разрешающего выпуск серии	/подпись/
17	Дата подписания (дд.мм.ггг)	20 апреля 2022 г.

Certificate of Analysis

Quality Control

Nordmark Pharma GmbH

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



Text :	Ermal ® 10000 gastro-resistant capsules 50 PCS		
Quantity :	42330.00 PIECE	Lot no. :	519301
Catalogue no.:	N0003790	Customer order no.:	4500889876
		Nordmark Order no.:	28973
Consignee	AO Nizhpharm - Nizhpharm JSC Slaganskaya Street 7 RUS-603950 NIZHNY NOVGOROD RUSSLAND	Certificate :	1.375
		Page :	Page 1 from 4

Test	Requirement	Result
Characters		
<i>Appearance</i>		
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		
<i>Identification</i>		
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		
<i>Assay</i>		
Lipolytic activity	>= 10000 Ph.Eur.U./capsule (Not less than 10000 Ph.Eur.U./capsule)	11288 Ph.Eur.U./capsule
Amylolytic activity	>= 9000 Ph.Eur.U./capsule (Not less than 9000 Ph.Eur.U./capsule)	10102 Ph.Eur.U./capsule
Total proteolytic activity	>= 500 Ph.Eur.U./capsule (Not less than 500 Ph.Eur.U./capsule)	541 Ph.Eur.U./capsule
<i>Dissolution</i>		
Mean value after 30 min	% of declaration >= 75 % of declaration Declaration: 10000 Ph.Eur.U./capsule	106 % 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		
<i>Loss on drying capsule content</i>		
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
Pinnaallee 4 - 25436 Uetersen-Germany
phone +49 4122 712 0



Text :	Emitai ® 10000 gastro-resistant capsules 50 PCS		
Quantity :	42330.00 PIECE	Lot no. :	518301
Catalogue no.	N0003780	Customer order no. :	4500889876
		Nordmark Order no. :	28973
Consignee	AO Nizhpharm - Nizhpharm JSC Slaganskaya Street 7 RUS-603850 NIZHNY NOVGOROD RUSSLAND	Certificate :	1.375
		Page :	Page 2 from 4

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
Packaging		
Testing of packaging		
Packaging	50 capsules in amber glass vial stoppered with a low density polyethylene cap and fitted with sealing disk consisting of two parts fixed by wax spots. At first opening the disk is separated in two parts.	Complies
Packaging	Part 1 (pergamine/aluminum foil/wax spots) remains on the vial neck, and part 2 (aluminum foil/paper/cardboard) remains in the cap. 1 vial with the instructions for medical use of medicinal product in a cardboard pack.	Complies
Storage	At temperature not exceeding 25°C	Complies
Shelf-life	3 years	Complies
Labeling		
Primary packaging	The vial label contains the name of the manufacturer, its address, trademark, trade name of the product with warning mark ®, group name, dosage form, strength, number of capsules.	Complies
Primary packaging	The vial label contains the active substance content with respective amylolytic, lipolytic and total proteolytic activity in one capsule with gastric-resistant microtablets, method of administration.	Complies
Primary packaging	The vial label contains storage conditions, "Keep out of reach of children!", "Close tightly the packaging closure after use", batch number, manufacturing date, expiration date.	Complies
Secondary packaging	The pack contains the name of the legal entity holding the marketing authorization, its address; name of the manufacturer, country, its trademark, trade name of the product with warning mark ®, group name, dosage form, strength, number of capsules.	Complies

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 :	Emital ® 10000 gastro-resistant capsules 50 PCS		
Quantity :	42330.00 PIECE	Lot no. :	519301
Catalogue no.	N0003780	Customer order no. :	4500889876
		Nordmark Order no. :	28973
Consignee	AO Nizhpharm - Nizhpharm JSC Slaganskaya Street 7 RUS-603850 NIZHNY NOVGOROD RUSSLAND	Certificate :	1.375
		Page :	Page 3 from 4

Test	Requirement	Result
Secondary packaging	The pack contains the active substance content with respective amylolytic, lipolytic and total proteolytic activity in one capsule with gastric-resistant microtablets, marketing authorization number, storage conditions, prescription status.	Complies
Secondary packaging	The pack contains "Keep out of reach of children!", "Close tightly the packaging closure after use", "Read carefully the instructions before use", "Replenish pancreatic enzymes deficiency".	Complies
Secondary packaging	The pack contains the method of administration, bar code, capsule image, batch number, manufacturing date, expiration date, identification marks for the medicinal products flow monitoring are allowed.	Complies

Pharmaceutical Technical Testing

Uniformity of mass of capsule content

Average fill mass	166.7 - 214.5 mg	193.4 mg
Lowest value	mg/capsule	179.8 mg/capsule
Status		
Highest value	mg/capsule	208.7 mg/capsule
Status		
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)	7 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
Pinnaulallee 4 - 25436 Uetersen-Germany
phone +49 4122 712 0



Text :	Ermal 01000 gastro-resistant capsules 50 PCS		
Quantity :	42330.00 PIECE	Lot no. :	519301
Catalogue no.	N0003790	Customer order no. :	4500889876
Consignee	AO Nizhpharm - Nizhpharm JSC Slaganskaya Street 7 RUS-603950 NIZHNY NOVGOROD RUSSLAND	Nordmark Order no. :	28973
		Certificate :	1,375
		Page :	Page 4 from 4

Tessa Fehsenfeld
Head of Quality Control
Leiterin der Qualitätskontrolle

Additional confirmation with regard to the section „package“ of the applicable Normative Document: The packaging and labeling complies with regulatory document(ND) No. LSR-002032 / 08-200221, amendment No. 1.

Manufacturing date: 29.11.2021 (DD.MM.YYYY)
Expiry date: 31.10.2024 (DD.MM.YYYY)

25436 Uetersen-Germany Date: 20.04.2022; (SWI01) Sylvia Wiemer - Auftragserfassung, CoA

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
 Pinnaallee 4 – D-25436 Uetersen - Germany

-	Customer	STADA Arzneimittel AG / LLC STADA PharmDevelopment					
-	Recipient	AO Nizhpharm Nizhpharm JSC					
1	Name of product	Ermital ® 10000 gastro-resistant capsules 50 PCS					
-	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	42330 items					
7	Batch number	519301					
8	Date of manufacture (dd.mm.yyyy)	29.11.2021					
9	Expiry date (dd.mm.yyyy)	31.10.2024					
-	Date of release (dd.mm.yyyy)	19.04.2022					
-	Batch no. of bulk product	51930005					
-	Catalogue no. of bulk product	N0066257					
-	Batch no. of API	41280005	41260005	72490005	72200005	72170005	
-	Catalogue no. of API	N0065969	N0065969	N0065967	N0065967	N0065967	
10	Manufacturing site and quality control site: Name Address Authorisation number	Nordmark Pharma GmbH Pinnaallee 4 – D-25436 Uetersen – Germany 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. 1375					
13	Comments / remarks	During manufacture, packaging and quality control there occurred <input type="checkbox"/> no deviations <input checked="" type="checkbox"/> no deviations with relevance to the batch release <input type="checkbox"/> deviations with relevance to the batch release. Document(s) of deviation control: DC-2022-00137					
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 AMW HV (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
 Pinnaallee 4 – D-25436 Uetersen - Germany

-	Customer	STADA Arzneimittel AG / LLC STADA PharmDevelopment
-	Recipient	AO Nizhpharm Nizhpharm JSC
1	Name of product	Ermital ® 10000 gastro-resistant capsules 50 PCS
-	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	42330 items
7	Batch number	519301
-	Confirmation according to the Russian GMP Regulations	<ul style="list-style-type: none"> - 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 conceivable 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)	20. APR. 2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 24.06.2022 14:53»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
13.05.2022	Эрмиталь®; капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД 50 шт., флаконы (1), пачки картонные	Нордмарк Фарма ГмбХ	Германия	Нордмарк Фарма ГмбХ, Германия	ЛСР-002032/08-200221; Изм. №1 к ЛСР-002032/08-200221	АО "Нижфарм"	519301	-