



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

пров. Світlichної 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**

04.03.2024

№ 7967/24/10

L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8133/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 34006A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9288

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 04.03.2024 № 0259/4.

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

Начальник

(послано в службу організації державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Мезим® форте 10000

Код продукту: F135835
 Держава-виробник: Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/7977/01/01
 Номер серії: 39037
 Дата виробництва: 07/2023
 Дата випуску серії: 13/11/2023

Дата закінчення терміну придатності: 07/2026

Розмір серії: 53343 уп.

Лікарська форма: Таблетки кишковорозчинні
 1 таблетка кишковорозчинна містить порошку із підшлункових залоз (свиней) 80,00 – 111,111 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопеї), мінімальну аміполітичну активність 7500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 375 ОД ЄФ

Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Рожеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з майже плоскпаралельними поверхнями і скошеними краями

Результат

Відповідає

Висота	4.0 мм ± 0.2 мм	4.1 мм
Середня маса	0.334 г ± 5 %	0.333 г
Однорідність дозованих одиниць	Число прийнятності має відповідати вимогам AV ≤ 15	Відповідає
Стійкість до дії шлункового соку	Протягом не менше 120 хв в 0.1 N хлористоводневій кислоті	> 120. хв
Розпадання	Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині рН 6.8	9. хв
Розчинення*	Не менше 70 % (Q) ліполітичної активності через 30 хв	Не проводилося
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4 %	2. %
Ідентифікація порошку з підшлункових залоз	Наявність ліполітичної, аміполітичної і загальної протеолітичної активності	Позитивно

Мікробіологічна чистота¹⁾

TAMC	не більше 10 ⁴ аеробних бактерій в 1 г	Не проводилося
TYMC	не більше 10 ² грибів в 1 г	Не проводилося
Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії	не більше 10 ² /г	Не проводилося
<i>Salmonella</i>	відсутн./10 г	Не проводилося
<i>Escherichia coli</i>	відсутн./1 г	Не проводилося
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутн./1 г	Не проводилося

Кількісний аналіз

Ліполітична активність	10 000 - 14 000 ОД Ph. Eur.	12471. ОД Ph. Eur.
Аміполітична активність	7500 - 13000 ОД Ph. Eur.	10281. ОД Ph. Eur.
Загальна протеолітична активність	375 - 900 ОД Ph. Eur.	551. ОД Ph. Eur.

¹⁾Випробування проводиться на кожній 10 серії препарату.

*Випробування на розчинення може проводитися як альтернатива випробування на кишковорозчинність та розпадання.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
13/11/2023

Dr. Samy Schwandt



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Watschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), +49 30 6707-10 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

*Вх ар 01/134
Віг 20.02.24 Раш*