



**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**

12.02.2024

№ 4272/24/10

**МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками; по 20 капсул у банці з  
поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **32208В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

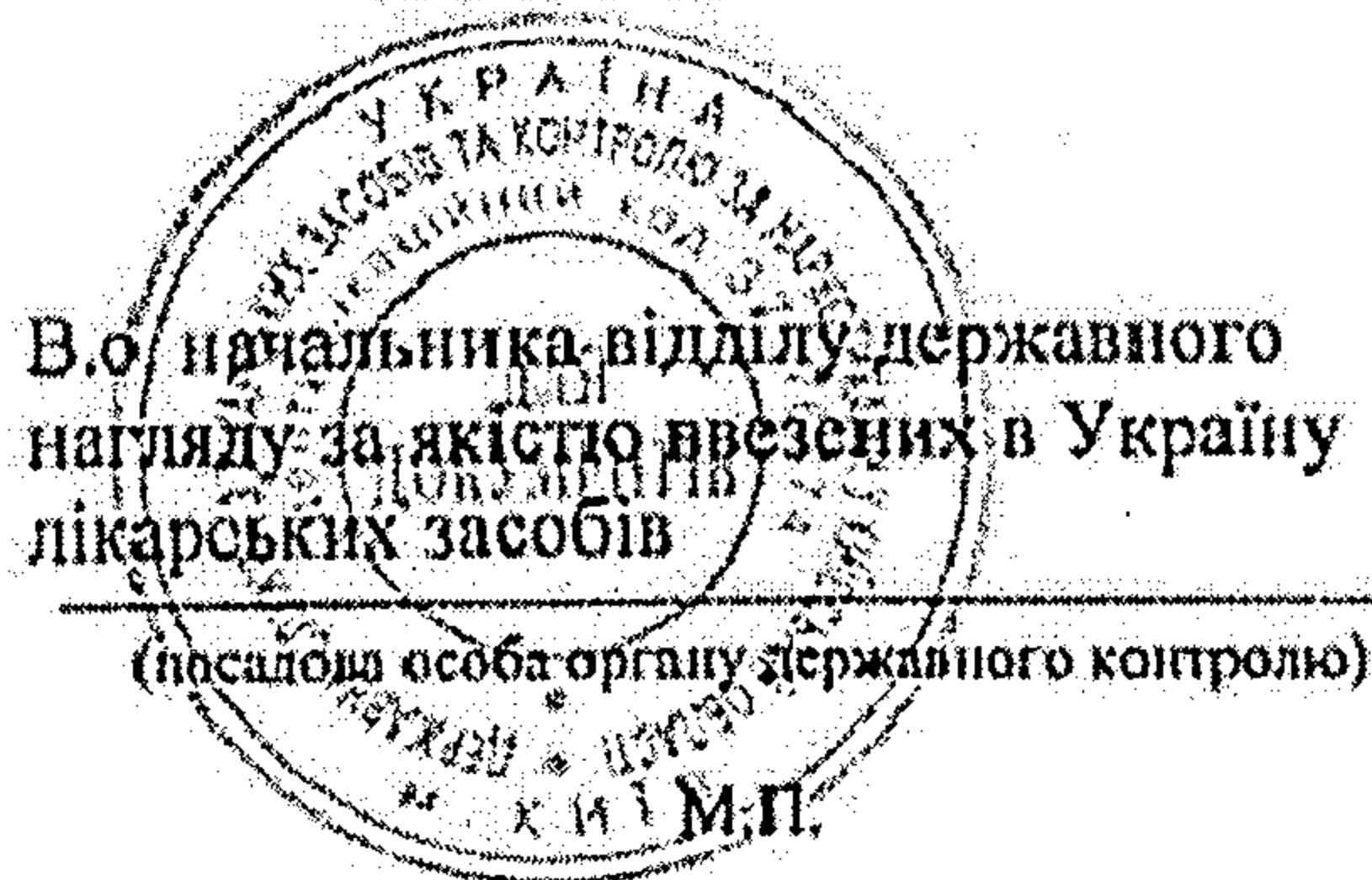
Ввезено в Україну

**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 09.02.2024 № 0001/17.

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



  
(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

**МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 32208В  
Дата виробництва: 06/2023  
Дата випуску серії: 21/11/2023

F132511  
Німеччина  
UA/6763/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 06/2025

Розмір серії: 10000 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками  
1 капсула тверда містить порошку з підшлункових залоз (свиной) 153,5 (98,3 -178,6) мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопеї), мінімальну аміполітичну активність 9000 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 500 ОД ЄФ

Розмір та тип пакування:

По 20 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина  
DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

### Показник

### Специфікація

### Результат

Опис (зовнішній вигляд)

Капсули, розмір № 2, непрозорий корпус капсули світло-оранжевого кольору, непрозора кришечка жовтувато-зеленого кольору, що містять блискучі гомогенні міні-таблетки світло-коричневого кольору

Відповідає

Розпадання елементів оболонки капсули

Протягом 30 хвилин у воді

< 15. хв

Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси)

n = 10; AV ≤ 15.0 (L1);  
n = 30; AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі < 0.75 × M або > 1.25 × M  
Втрата активності ліпази не більше ніж 10 %

Відповідає

Стійкість до дії шлункового соку\*

Повністю розпадається протягом 1 години

< 60. хв

Розпадання\*

Не менше 70 % (Q) ліполітичної активності

121. %

Розчинення\*\* (через 30 хвилин, буфер рН 6.8)

Ферментативна активність: позитивно

Позитивно

Ідентифікація панкреатину

11 800 – 14 000 ОД Ph. Eur. / капсулу (відповідає 118 – 140 % від заявленого вмісту)

12950. ОД Ph.

Активність ліпази

9 000 – 20 000 ОД Ph. Eur. / капсулу (відповідає 100 – 222 % від заявленого вмісту)

12500. ОД Ph.

Активність амілази

500 – 1200 ОД Ph. Eur. / капсулу (відповідає 100 – 240 % від заявленого вмісту)

630. ОД Ph.

Активність протеази

Не більше ніж 8.0 %

4.7 %

Втрата в масі при висушуванні\*

Ph. Eur. 5.1.4

Мікробіологічна чистота\*\*\*

не більше 10<sup>4</sup> КУО/г

Не проводилося

TAMC

не більше 10<sup>2</sup> КУО/г

Не проводилося

TYMC

не більше 10<sup>2</sup> КУО/г

Не проводилося

Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі

відсутність/10 г

Не проводилося

Salmonella

відсутність/г

Не проводилося

Escherichia coli

відсутність/г

Не проводилося

Staphylococcus aureus

\*Проводиться на міні-таблетках, вкритих оболонкою.

\*\*В якості альтернативи випробуванням на стійкість до дії шлункового соку проводиться випробування на розчинення. Випробування на розчинення проводять додатково до випробування на стійкість до дії шлункового соку у кожній 10-й серії, не рідше ніж один раз на рік.

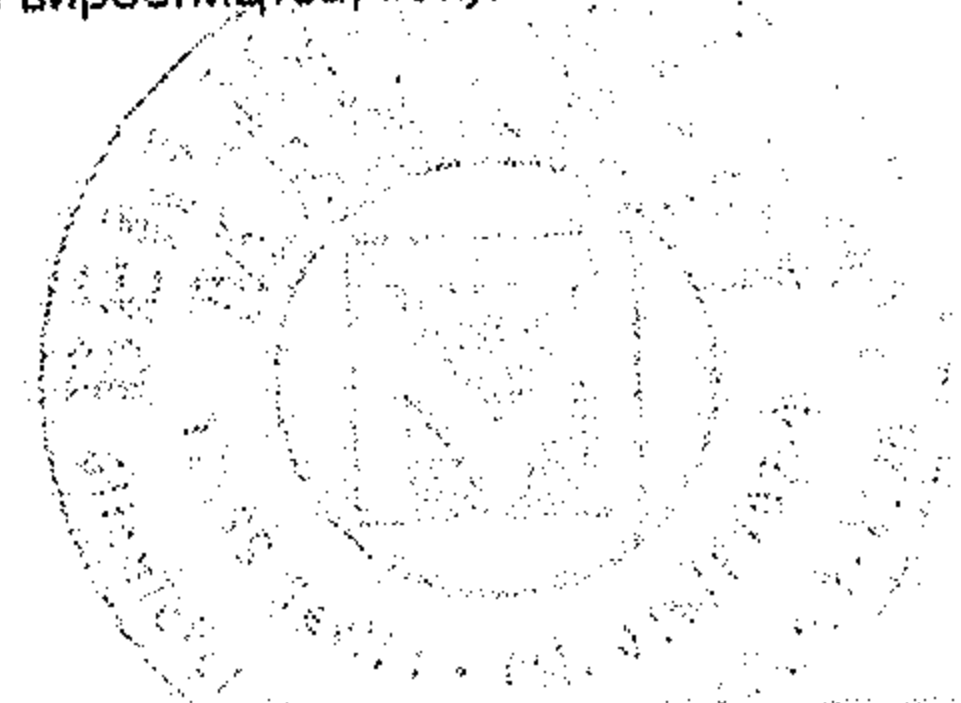
\*\*\*Випробування проводиться на одній серії з десяти.

### 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 досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
21/11/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale). Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale).  
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Всє ам 1250  
Всє 30.01 24 Ресепт