



**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**

26.04.2024

№ 20400/24/10

**МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000**

(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/6763/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 34388G

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

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 24.04.2024 № 1095/32.

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

Начальник  
(посада)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИ**

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

**МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 34388G  
Дата виробництва: 11/2023  
Дата випуску серії: 29/02/2024

F132512  
Німеччина  
UA/6763/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 11/2025

Розмір серії: 10000 уп.

Лікарська форма:

Капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками  
1 капсула тверда містить порошку з підшлункових залоз (свиней) 356,1 (245,6 -446,6) мг, що має мінімальну ліполітичну активність 25000 ОД ЄФ, мінімальну амілолітичну активність 22500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 1250 ОД ЄФ

Сила дії/активність:

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, Глінікер Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина  
DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

**Показник**

**Специфікація**

**Результат**

Опис (зовнішній вигляд)

Капсули, розміру № 0 подовженого, 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

Відповідає

Стійкість до дії шлункового соку\*

Втрата активності ліпази не більше ніж 10 %

3. %

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

Повністю розпадається протягом 1 години  
Не менше 70 % (Q) ліполітичної активності

< 60, хв  
126. %

Ідентифікація панкреатину  
Активність ліпази

Ферментативна активність: позитивно  
29 500 – 35 000 ОД Ph. Eur. / капсулу (відповідає 118 – 140 % від заявленого вмісту)

Позитивно  
32400. ОД Ph. Eur./капсулу

Активність амілази

22 500 – 50 000 ОД Ph. Eur. / капсулу (відповідає 100 – 222 % від заявленого вмісту)

30400. ОД Ph. Eur./капсулу

Активність протеази

1250 – 3000 ОД Ph. Eur. / капсулу (відповідає 100 – 240 % від заявленого вмісту)

1620. ОД Ph. Eur./капсулу

Втрата в масі при висушуванні\*

Не більше ніж 6.0 %

4.0 %

Мікробіологічна чистота\*\*\*

Ph. Eur. 5.1.4

TAMC

не більше 10<sup>4</sup> КУО/г

Не проводилося

TYMC

не більше 10<sup>2</sup> КУО/г

Не проводилося

Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі

не більше 10<sup>2</sup> КУО/г

Не проводилося

Salmonella

відсутність/10 г

Не проводилося

Escherichia coli

відсутність/г

Не проводилося

Staphylococcus aureus

відсутність/г

Не проводилося

\*Проводиться на міні-таблетках, вкритих оболонкою.

\*\*В якості альтернативи випробуванням на стійкість до дії шлункового соку та розпадання можливе проведення випробування на розчинення. Випробування на розчинення проводять додатково до випробування на стійкість до дії шлункового соку та на розпадання на 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 посвідченні на виробництво, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
29/02/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand (Zentrale); Dr. Artilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, Postfach 12489, D-10012 Berlin (Zentrale); Dr. Christian Malschke, Dr. Ingrid Malschke - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, Postfach 12489, D-10012 Berlin (Zentrale); Fax: +49 30 6707-2120 (Zentrale); E-Mail: info@berlin-chemie.com