



**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

№ 4273/24/10

МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7977/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 39043

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

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**

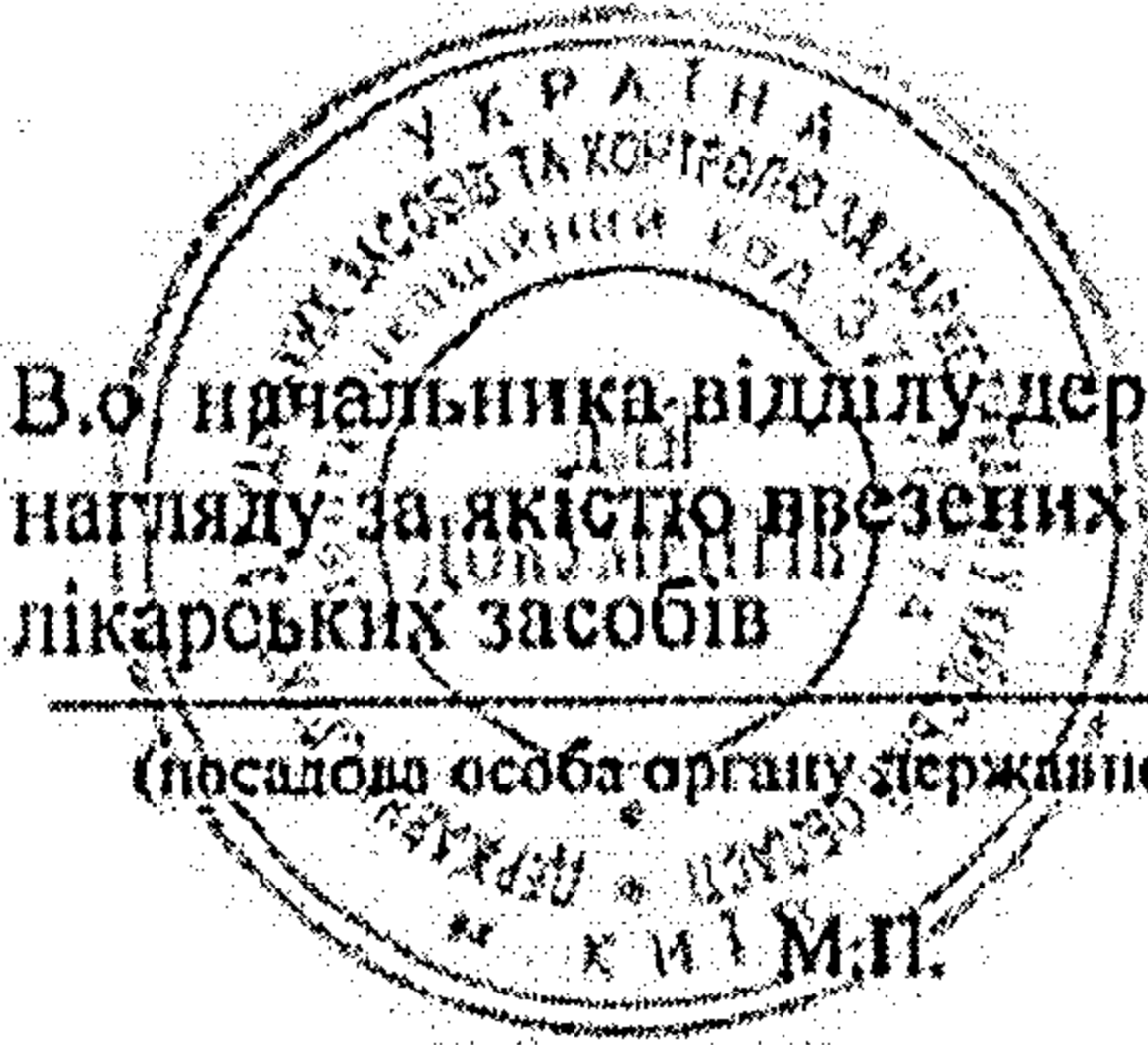
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2024 № 0001/18.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Мезим® форте 10000

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 39043
Дата виробництва: 08/2023
Дата випуску серії: 30/11/2023

F135834
Німеччина
UA/7977/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 08/2026

Розмір серії: 107785 уп.

Лікарська форма:

Таблетки кишковорозчинні
1 таблетка кишковорозчинна містить порошок із підшлункових залоз (свиней) 80,00 -- 111,111 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопеї), мінімальну амілолітичну активність 7500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 375 ОД ЄФ

Сила дії/активність:

Розмір та тип пакування:

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

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

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

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

Відповідає

Висота

4.0 мм ± 0.2 мм

4.2 мм

Середня маса

0.334 г ± 5 %

0.337 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 pH 6.8

13. 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, амілолітичної і загальної протеолітичної активності

Позитивно

Мікробіологічна чистота¹⁾

TAMC

не більше 10⁴ аеробних бактерій в 1 г

Не проводилося

TYMC

не більше 10² грибів в 1 г

Не проводилося

Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії

не більше 10²/г

Не проводилося

Salmonella

відсутн./10 г

Не проводилося

Escherichia coli

відсутн./1 г

Не проводилося

Staphylococcus aureus

відсутн./1 г

Не проводилося

Кількісний аналіз

Ліполітична активність

10 000 - 14 000 ОД Ph. Eur.

11965. ОД Ph. Eur.

Амілолітична активність

7500 - 13000 ОД Ph. Eur.

11585. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.

587. ОД Ph. Eur.

¹⁾Випробування проводиться на кожній 10 серії препарату.

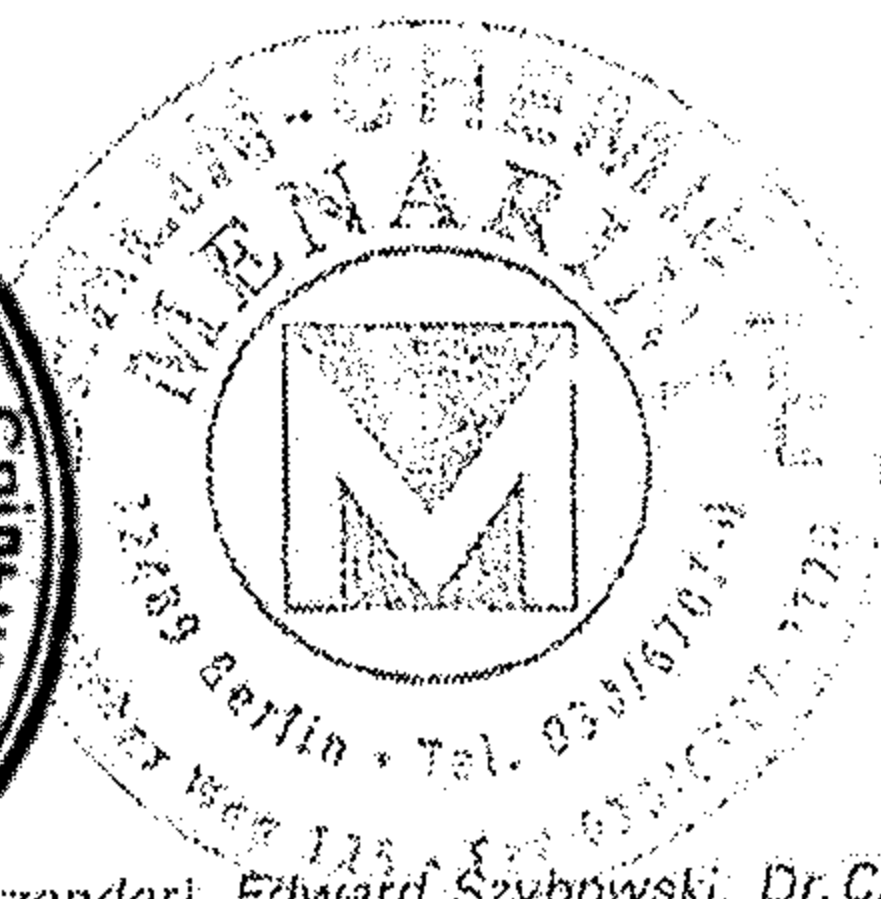
*Випробування на розчинення може проводитися як альтернатива випробування на кишковорозчинність та розпадання.

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.

Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
30/11/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alaotti - Vorstand (Dr. Alberto Alaotti, Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12489 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх. ан. № 1662
В'г 30.01.24 [Signature]