



**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**

19.02.2024

№ 5323/24/10

**МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6763/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **33043В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4884

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 16.02.2024 № 0078/24.

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**

Код продукту: Мезим® форте 20000  
 F135710  
 Держава-виробник: Німеччина  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/6763/01/03  
 Номер серії: 33043В  
 Дата виробництва: 09/2023  
 Дата випуску серії: 30/11/2023  
 Дата закінчення терміну придатності: 09/2026  
 Розмір серії: 22164 уп.

Лікарська форма: Таблетки кишковорозчинні  
 Сила дії/активність: 1 таблетка кишковорозчинна містить порошок з підшлункових залоз свиней 160 – 222.22 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 20000 ОД ЄФ, мінімальну амілолітичну активність 12000 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 900 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\_2019\_0006

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до злегка сірого кольору з гладкою поверхнею	Відповідає

Запах	Ароматний	Відповідає
Середня маса	0.466 г ± 5 %	0.472 г
Однорідність дозованих одиниць	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з окремих значень вмісту не < 0.75 × M або > 1.25 × M	Відповідає

Розчинення*	Не менше 70 % (Q) ліполітичної активності через 60 хв.	Не проводилося
Стійкість до дії шлункового соку	Стійкі протягом не менше 120 хв в 0.1 N хлористоводневій кислоті	≥ 120. хв
Розпадання	Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині рН 6.8	≤ 60. хв

Ідентифікація порошку з підшлункових залоз	Перевірка ліполітичної, амілолітичної та загальної протеолітичної активності	Позитивно
	або синьо-фіолетове забарвлення	Не проводилося
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4 %	2. %

Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup>		
TAMC	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	Не проводилося
TYMC	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не проводилося
Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії	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

Кількісний аналіз		
Ліполітична активність	20 000 – 28 000 ОД Ph. Eur.	24345. ОД Ph. Eur.
Амілолітична активність	12 000 – 26 000 ОД Ph. Eur.	20533. ОД Ph. Eur.
Загальна протеолітична активність	900 – 1700 ОД Ph. Eur.	1157. ОД Ph. Eur.

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

<sup>1)</sup> Випробування проводиться на кожній 10 серії препарату.

**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 або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Dr. Tibor Mikó**

Уповноважена особа  
30/11/2023



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

Ва ен N 1215  
Віг В. Оз. 24 Ревел