



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.09.2023

№ 46001/23/04П

МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 блістерів 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 № **39002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10368

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ", ідент. код:
31816235**

(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 **12.09.2023 № 07-01/2596/37.**

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Наталя МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Карі





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Мезим® форте 10000

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 39002
Дата виробництва: 01/2023
Дата випуску серії: 08/06/2023

F135835
Німеччина
UA/7977/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 01/2026

Лікарська форма:

Таблетки кишковорозчинні

Розмір серії:

51187 уп.

Сила дії/активність:

1 таблетка кишковорозчинна містить порошку із підшлункових залоз (самней) 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
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

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

DE_VE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Рожеві таблетки, вкриті глірковою 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 %

0.332 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 Н хлористоводневої кислоти

> 120. хв

Розпадання

Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині рН 6.8

11. хв

Розчинення*

Не менше 70 % (Q) ліполітичної активності через 30 хв

Не проводилося

Втрата в масі при висушуванні

Не більше 4 %

0. %

Ідентифікація порошку з підшлункових залоз

Наявність ліполітичної, аміполітичної і загальної протеолітичної активності

Позитивно

Мікробіологічна чистота¹⁾

TAMC

не більше 10⁴ аеробних бактерій в 1 г

< 10. в 1 г

TYMC

не більше 10² грибів в 1 г

< 10. в 1 г

Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії

не більше 10²/г

< 100. /г

Salmonella

відсутн./10 г

Відсутн./10 г

Escherichia coli

відсутн./1 г

Відсутн./1 г

Staphylococcus aureus

відсутн./1 г

Відсутн./1 г

Кількісний аналіз

Ліполітична активність

10 000 - 14 000 ОД Ph. Eur.

12351. ОД Ph. Eur.

Аміполітична активність

7500 - 13000 ОД Ph. Eur.

10674. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.


558. 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:

чим 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
08/08/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Schlegel, Dr. Christian Matachka, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz · 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