



**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**

30.05.2024

№ 28011/24/04П

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 № **39038**

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 **29.05.2024 № 07-01/1356/29.**

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)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Мезим® форте 10000

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 39038
Дата виробництва: 08/2023
Дата випуску серії: 30/11/2023

F135835
Німеччина
UA/7977/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 08/2026

Розмір серії: 53370 уп.

Лікарська форма:

Таблетки кишковорозчинні

1 таблетка кишковорозчинна містить порошку із підшлункових залоз (свиной) 80,00 – 111,111 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопей), мінімальну амілолітичну активність 7500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 375 ОД ЄФ

Сила дії/активність:

Розмір та тип пакування:

По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у 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_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Рожеві таблетки, закриті плівковою оболонкою, з майже плоскпаралельними поверхнями і скошеними краями

Відповідає

Висота

4.0 мм ± 0.2 мм

4.1 мм

Середня маса

0.334 г ± 5 %

0.335 г

Однорідність дозованих одиниць

Число прийнятності має відповідати вимогам AV ≤ 15

Відповідає

Стойкість до дії шлункового соку

Протягом не менше 120 хв в 0.1 N хлористоводневої кислоти

> 120. хв

Розпадання

Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині рН 6.8

8. 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⁾

ТАМС

не більше 10⁴ аеробних бактерій в 1 г

Не проводилося

ТУМС

не більше 10² грибів в 1 г

Не проводилося

Стойкі до жовчі грамнегативні бактерії

не більше 10²/г

Не проводилося

Salmonella

відсут./10 г

Не проводилося

Escherichia coli

відсут./1 г

Не проводилося

Staphylococcus aureus

відсут./1 г

Не проводилося

Кількісний аналіз

Ліполітична активність

10 000 - 14 000 ОД Ph. Eur.

12211. ОД Ph. Eur.

Амілолітична активність

7500 - 10000 ОД Ph. Eur.

10414. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.

584. 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. Ця серія 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 дощі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
30/11/2023

