



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

30.08.2024

№ 42848/24/04

**ВОБЕНЗИМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 20 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2842/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ЗСЕ004000**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3103

Виробник

**Мукос Емульсіонсгезелльшафт мБХ, 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 23.08.2024 № 07-01/2134/1.

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)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71



	<b>MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH</b>
	<b>МУКОС Емульсионгезельшафт мБХ</b>
	<b>FM Nr.: BER-FM-QS-0842-02</b>
	<b>Форма №: BER-FM-QS-0842-02</b>
	<b>Certificate of analysis</b>
<b>Сертифікат аналізу</b>	

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, Germany  
 МУКОС Емульсионгезельшафт мБХ, Німеччина  
 For для  
 MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Germany  
 МУКОС Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина

Quality control  
 Контроль якості  
 Mirastrasse 17, 13509 Berlin, Germany  
 (+49)(0)30-4140 25-0 Fax(+49)(0)30-4 11 85 34  
 Міраштрассе 17, 13509 Берлін, Німеччина  
 (+49)(0)30-414025-0 Факс(+49)(0)30-4 11 85 34

**Certificate of analysis N 01/24**  
**Сертифікат аналізу № 01/24**

**Product name:** Wobenzym ®  
**Назва продукту:** Вобензим

Country of manufacturer Країна-виробник:	Germany Німеччина
Registration number: Регістраційне посвідчення:	UA/2842/01/01 since 2020.09.04 UA/2842/01/01 від 2020.09.04
Strength / activity: Сила дії / активність:	I gastro-resistant tablet contains: pancreatin - 300 Prot. units. (100 mg); papain - 90 FIP-U. (18 mg); bromelain - 225 FIP-U. (45mg); triacylglycerol lipase - 34 FIP-U. (10 mg); amylase - 50 FIP-U. (10 mg); trypsin - 360 FIP-U. (12 mg); chymotrypsin - 300 FIP-U. (0,75 mg); rutosid - 50 mg. I таблетка кишковорозчинна містить: панкреатин - 300 Прот. од. (100 мг); папаїн - 90 FIP-Од. (18 мг); бромелайн - 225 FIP-Од. (45 мг); триацилгліцеролліпаза - 34 FIP-Од. (10 мг); амілаза - 50 FIP-Од. (10 мг); трипсин - 360 FIP-Од. (12 мг); хімотрипсин - 300 FIP-Од. (0,75 мг); рутозид - 50 мг
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	gastro-resistant tablet таблетки кишковорозчинні
Size and packing: Розмір і тип упаковки:	20 tablets in a blister; 10 blisters in a cardboard box по 20 таблеток в блистері, по 10 блистерів у картонній коробці
Batch number. Amount: Номер серії. Кількість:	3CE004000 3103 boxes of 200 tablets 3CE004000 3103 упаковок по 200 таблеток
Batch size: Розмір серії:	3103 boxes of 200 tablets 3103 упаковок по 200 таблеток
Date of manufacture: Дата виробництва:	03/2024 03/2024
	Expiry date: 03/2026 Термін придатності: 03/2026
Manufacturer: Виробник:	MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, Mirastrasse 17, 13509 Berlin, Manufacturing permit: DE_BE_01_MIA_2022_0007/5373/1-MUCOS/6 МУКОС Емульсионгезельшафт мБХ, Міраштрассе 17, 13509 Берлін, Ліцензія: DE BE 01 MIA 2022 0007/5373/1-MUCOS/6

**Quality Score**  
Показники якості

**Specifications**  
(Permissible limits)  
Специфікація  
(Допустимі межі)

**Result**  
Результат контролю

Quality Score	Specifications	Result
1. General and special characteristics: Загальні та особливі властивості:		
1.1. Appearance Зовнішній вигляд	Orange-red, round, biconvex film-coated tablet. Помаранчево-червоні, круглі двоопуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою.	conforms відповідає
1.2. Odour Запах	Characteristic, free of solvent odour. Характерний, без запаху розчинника.	conforms відповідає
1.3. Average mass Середня маса	479 mg (455-503 mg) 479 мг (455-503 мг)	479 mg 479 мг
1.4. Resistance to gastric juice Розпад у шлунковому соку	Not less than 120 min. Не менше 120 хв	>120 min. >120 хв
1.5. Disintegration time in intestine Розпад у кишечнику	Not more than 60 min. Не більше 60 хв	<46 min. <46 хв
1.6. Loss on drying Втрата у масі при висушуванні	≤4%	1,9 %
1.7. Uniformity of content* (Rutoside trihydrate) Однорідність змісту* (Рутозиду тригідрат)	Acceptance criteria (AV) ≤ 15,0 Критерій прийнятності (AV) ≤ 15,0	not tested не контролювалось
2. Identity* Ідентифікація*		
2.1. Rutoside Рутозид	Must conform Має відповідати	not tested не контролювалось



Related to BER-SOP-QS-0051  
 Застосовується до BER-SOP-QS-0051

BER-FM-QS-0842 Certificate of analysis  
 BER-FM-QS-0842 Сертифікат аналізу

4.





MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH  
 МУКОС Емульсионгезельшафт мБХ  
 FM Nr.: BER-FM-QS-0842-02  
 Форма №: BER-FM-QS-0842-02

Certificate of analysis

Сертифікат аналізу

2.2. Bromelain Бромелайн Pancreatin Панкреатин Papain Папайн Trypsin Трипсин Amylase Амілаза	Must conform Має відповідати	not tested не контролювалось
2.3. Lipase Ліпаза	Must conform Має відповідати	not tested не контролювалось
2.4. Chymotrypsin Хімотрипсин	Must conform Має відповідати	not tested не контролювалось
2.5. Colouring agents E 110/ E 124 Фарбники E 110/ E 124	Must conform Має відповідати	not tested не контролювалось
<b>3. Чистота</b>		
3.1. Residual solvent (2-propanol)** Залишковий розчинник (2-пропанол)**	≤ 5000 ppm ≤ 5000 ppm	not tested не контролювалось
3.2. Microbiological purity*** Мікробіологічна чистота*** TAMC	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/g. ≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г	not tested не контролювалось
TUMC	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g. ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	confirms відповідає
Tolerant to the bile of gram negative bacteria Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g. ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	
Salmonella	Absent in 10 g. Відсутній в 10 г	
Staph. aureus	Absent in 1 g. Відсутній в 1 г	
Escherichia coli	Absent in 1 g. Відсутній в 1 г	
<b>4. Quantitative determination Кількісне визначення</b>		
4.1. Proteolytic activity (acc. to papain) Протеолітична активність (відносно папайну)	480-660 FIP-U/ml. 480-660 FIP-Од/таблетку	592 FIP-U/ml. 592 FIP-Од/таблетку
4.2. Amylases activity (acc. to pancreatic amylase) Активність амілази (відносно панкреатичної амілази)	3600-5100 FIP-U/ml. 3600-5100 FIP-Од/таблетку	3917 FIP-U/ml. 3917 FIP-Од/таблетку
4.3. Lipases activity (acc. to pancreatic lipase) Активність ліпази (відносно панкреатичної ліпази)	4050-6000 FIP-U/ml. 4050-6000 FIP-Од/таблетку	5833 FIP-U/ml. 5833 FIP-Од/таблетку
4.4. Rutinose trihydrate Рутозанду тригідрат	45-55 mg/tbl. 45 - 55 мг/таблетку	49 mg/tbl. 49 мг/таблетку
Result: Результат:	Corresponds to the requirement of quality control Відповідає вимогам методів контролю якості	



\* - every 10<sup>th</sup> batch  
 \*\* - 3 batches in year  
 \*\*\* - every 20<sup>th</sup> batch  
 \* - кожна 10-та серія  
 \*\* - 3 серії на рік  
 \*\*\* - кожна 20-та серія

h.

	<b>MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH</b>
	<b>МУКОС Емульсионсгезельшафт мБХ</b>
	<b>FM Nr.: BER-FM-QS-0842-02</b>
	<b>Форма №: BER-FM-QS-0842-02</b>
	<b>Certificate of analysis</b>
	<b>Сертифікат аналізу</b>

Statement of Certification: Hereby I confirm that the above information is true and accurate. This batch was produced (including packaging and labeling) with quality control at the above manufacturing site in full compliance with GMP Certificate, issued by the Department of Health and Human Services State of Berlin, and in accordance with the specification available in the registration dossier. Protocol of manufacturing, packaging and storage has been revised correspondingly with GMP.

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, що вказана вище інформація є правдивою та точною. Ця серія була виготовлена (включаючи пакування та маркування) з контролем якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до GMP Сертифікату, виданого Департаментом охорони здоров'я та державних служб федеральної землі Берлін, і відповідно до специфікації, наявної у реєстраційному доось. Протокол про виготовлення, пакування та зберігання був переглянутий на відповідність до вимог GMP.

*Khaled Hussein*

Dr. Khaled Hussein/Qualified Person/  
MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH for MUCOS  
Pharma GmbH & Co. KG

date: 2024.06.17  
дата: 2024.06.17

Др. Халед Хуссейн/Відповідальний за контроль  
якості препаратів/  
МУКОС Емульсионсгезельшафт мБХ для МУКОС  
Фарма ГмБХ и Ко КГ.

