



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2021

№ 54969/21/10

**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 № 18018

Кількість ввезеного лікарського засобу 48384

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 23.09.2021 № 3342/2.

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

Заступник начальника Служби

ДЛЯ  
ДОКУМЕНТІВ  
\* посадова особа органу державного контролю \*



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

**Мезим® форте 10000**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 18018  
Дата виробництва: 06/2021  
Дата випуску серії: 01/09/2021

F135834  
Німеччина  
UA/7977/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 06/2024

Розмір серії: 107423 уп.

Лікарська форма:

Таблетки кишковорозчинні  
1 таблетка кишковорозчинна містить порошку 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

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

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

**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

4.1 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 хлористоводневої кислоти

> 120. хв

Розпадання

Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6.8

15. 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 чистота<sup>1)</sup>**

ТАМС

не більше 10<sup>4</sup> аеробних бактерій в 1 г

Не проводилося

ТУМС

не більше 10<sup>2</sup> грибів в 1 г

Не проводилося

Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії

не більше 10<sup>2</sup>/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.

12783. ОД Ph. Eur.

Амілолітична активність

7500 - 13000 ОД Ph. Eur.

10651. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.


580. ОД Ph. Eur.

<sup>1)</sup>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  
01/09/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Birtovitich, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45

*Україна 1957 Вір Лоякон С*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.10.2021

№ 56743/21/10

**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 № 18019

Кількість введеного лікарського засобу 10368

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

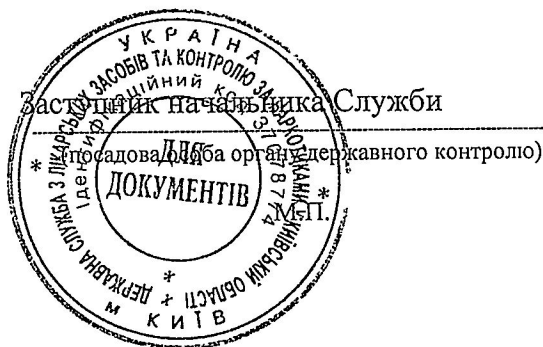
Ввезено в Україну

**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 01.10.2021 № 3438/41.

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



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

**Мезим® форте 10000**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 18019  
Дата виробництва: 06/2021  
Дата випуску серії: 01/09/2021

F135834  
Німеччина  
UA/7977/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 06/2024

Розмір серії: 62031 уп.

Лікарська форма:

Таблетки кишковорозчинні  
1 таблетка кишковорозчинна містить порошку 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, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

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

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

**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

4.1 мм

Середня маса

0.334 г ± 5 %

0.336 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

11. 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 чистота<sup>1)</sup>**

TAMC

не більше 10<sup>4</sup> аеробних бактерій в 1 г

Не проводилося

TYMC

не більше 10<sup>2</sup> грибів в 1 г

Не проводилося

Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії

не більше 10<sup>2</sup>/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.

12855. ОД Ph. Eur.

Амілолітична активність

7500 - 13000 ОД Ph. Eur.

10969. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.

578. ОД Ph. Eur.

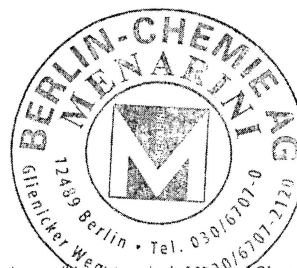
<sup>1)</sup>Випробування проводиться на кожній 10 серії препарату.

\*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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Dr. Tibor Mikó**  
Уповноважена особа  
01/09/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovitch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45

*Dr. Tibor Mikó*