



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070655

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.09.2021

№ 53096/21/04П

ПРОЛЮ 11

**МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери 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 № 11015A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

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 плативця податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.09.2021 № 03-01/3110/33.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну **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)



Єгор

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin



**Сертифікат якості**

**Мезим® форте 20000**  
F135710  
Німеччина  
UA/6763/01/03

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 11015A  
Дата виробництва: 03/2021  
Дата випуску серії: 30/04/2021

Дата закінчення терміну придатності: 03/2024

Розмір серії: 27540 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки кишковорозчинні  
1 таблетка кишковорозчинна містить порошок з підшлункових залоз свиней 160 – 222.22 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 20000 ОД ЄФ, мінімальну аміполітичну активність 12000 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 900 ОД ЄФ  
По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір та тип пакування:

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

DE\_VE\_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 %

0.461 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

Стойкість до дії шлункового соку

Стойкі 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, аміполітичної та загальної протеолітичної активності  
або синьо-фіолетове забарвлення  
Не більше 4 %

Позитивно

Втрата в масі при висушуванні

Не проводилося  
3. %

Мікробіологічна чистота<sup>1)</sup>

TAMC

Не більше 10<sup>4</sup> КУО/г

Не проводилося

TUMC

Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г

Не проводилося

Стойкі 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.

23104. ОД Ph. Eur.

Аміполітична активність

12 000 – 26 000 ОД Ph. Eur.

21833. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

900 – 1700 ОД Ph. Eur.

1098. 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 досяє країни-імпортера або у досяє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Tibor Miks

Уповноважена особа  
30/04/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Stroh, 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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

25.11.2021

№ 70704/21/04П

**МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери 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 № **11031A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1338

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 24.11.2021 № 03-01/4044/37.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125



**Сертифікат якості**

Мезим® форте 20000  
F135710  
Німеччина  
UA/6763/01/03

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 11031A  
Дата виробництва: 03/2021  
Дата випуску серії: 23/07/2021

Дата закінчення терміну придатності: 03/2024

Розмір серії: 32442 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки кишковорозчинні  
1 таблетка кишковорозчинна містить порошок з підшлункових залоз свиней 160 – 222,22 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 20000 ОД ЄФ, мінімальну аміполітичну активність 12000 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 900 ОД ЄФ  
По 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір та тип пакування:

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:  
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 %

0,466 г

Однорідність дозованих одиниць

n = 10: AV ≤ 15,0 (L1);

Відповідає

n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне з окремих значень вмісту не < 0,75 × M або > 1,25 × M

Розчинення\*

Не менше 70 % (Q) ліполітичної активності через 60 хв

Не проводилося

Стойкість до дії шлункового соку

Стойкі 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, аміполітичної та загальної протеолітичної активності

Позитивно

або синьо-фіолетове забарвлення

Не більше 4 %

Не проводилося

Втрата в масі при висушуванні

3. %

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

Стойкі 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.

25099. ОД Ph. Eur.

Аміполітична активність

12 000 – 26 000 ОД Ph. Eur.

24701. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

900 – 1700 ОД Ph. Eur.

1333. 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  
23/07/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Grawert, Dr. Christian Matschko, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mai · 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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

03.07.2022

№ 24727/22/04

**МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000**

(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/6763/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **21014В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2208

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 **02.07.2022 № 07-01/1129/13.**

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

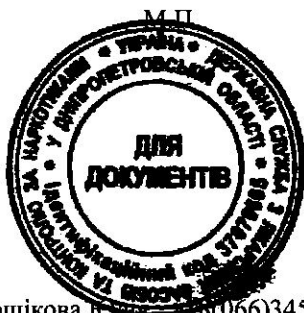
Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 21014B  
Дата виробництва: 02/2022  
Дата випуску серії: 02/06/2022

Мезим® форте 20000  
F135710  
Німеччина  
UA/8763/01/03

Дата закінчення терміну придатності: 02/2025

Розмір серії: 21408 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки кишковорозчинні  
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  
По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір та тип пакування:

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

DE\_VE\_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 %

0.467 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  
Стійкі протягом не менше 120 хв в 0.1 N хлористоводневій кислоті

Не проводилося  
≥= 120. хв

Розпадання

Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині рН 6.8

≤= 60. хв

Ідентифікація порошку з підшлункових залоз

Паразірка ліполітичної, амілолітичної та загальної протеолітичної активності або синьо-фіолетове забарвлення

Позитивно

Втрата в масі при висушуванні

Не більше 4 %

Не проводилося  
2. %

Мікробіологічна чистота<sup>1)</sup>

TAMC

Не більше 10<sup>4</sup> КУО/г

Не проводилося

TUMC

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.

24924. ОД Ph. Eur.

Амілолітична активність

12 000 – 26 000 ОД Ph. Eur.

23601. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

900 – 1700 ОД Ph. Eur.


1393. 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:**

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера або у доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

  
Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
02/06/2022





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

12.01.2023

№ 713/23/04П

**МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000**

(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/6763/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22044A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

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 11.01.2023 № 07-01/24/56.

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 державного контролю)



Вишнякова Катерина Іванівна 1-71

(підпис)

Стор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 126  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 22044A  
Дата виробництва: 05/2022  
Дата випуску серії: 06/09/2022

Мезим® форте 20000  
F135710  
Німеччина  
UA/6763/01/03

Дата закінчення терміну придатності: 05/2025

Розмір серії: 38820 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки кишковорозчинні  
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  
По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глієнікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір та тип пакування:

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:  
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 %

0.467 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  
Стойкі протягом не менше 120 хв в 0.1 N хлористоводневої кислоти

Не проводилося  
>= 120. хв

Стойкість до дії шлункового соку

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  
або синьо-фіолетове забарвлення  
Не більше 4 %

Позитивно

Втрата в масі при висушуванні

Не проводилося  
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

Стойкі 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.

24690. ОД Ph. Eur.

Амілолітична активність

12 000 – 26 000 ОД Ph. Eur.

23782. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

900 – 1700 ОД Ph. Eur.

1243. 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 доось країни-імпортера або у доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
06/09/2022



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Atacoti - Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Simons, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Korn, Dr. Pio Mei - Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12489 Berlin - Tel. +49 30 6707 0 (Zentrale), Fax +49 30 6707 1120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 - bbr 40 130545