



**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

(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

Сила дії/активність:

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

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 плоскосторонніми 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 pH 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, аміполітичної і загальної протеолітичної активності

Позитивно

Мікробіологічна чистота¹⁾

TAMC

не більше 10⁴ аеробних бактерій в 1 г

Не проводилося

TYMC

не більше 10² грибів в 1 г

Не проводилося

Стойкі до жовчі грамнегативні бактерії

не більше 10²/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.

12211. ОД Ph. Eur.

Аміполітична активність

7500 - 10000 ОД Ph. Eur.

10414. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.

564. 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
30/11/2023





**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**

05.11.2024

№ 56842/24/04

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 № 49001

Кількість ввезеного лікарського засобу 5823

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 30.10.2024 № 07-01/2906/9.

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)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(прізвище та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Мезим® форте 10000

F153366

Німеччина

UA/7977/01/01

Код продукту:

Держава-виробник:

Номер реєстраційного посвідчення:

Номер серії: 49001

Дата виробництва: 01/2024

Дата випуску серії: 18/04/2024

Дата закінчення терміну придатності: 01/2027

Лікарська форма:

Таблетки кишковорозчинні

Розмір серії:

54215 уп.

Сила дії/активність:

1 таблетка кишковорозчинна містить порошок із підшлункових залоз (свиной) 80,00 – 111,111 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопії), 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, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:

Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Рожеві таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з майже плоскосторонніми поверхнями і скошеними краями

Відповідає

Висота

4,0 мм ± 0,2 мм

4,0 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 N хлористоводневої кислоти

> 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, аміполітичної і загальної протеолітичної активності

Позитивно

Мікробіологічна чистота¹⁾

TAMC

не більше 10⁴ аеробних бактерій в 1 г

Не проводилося

TUMC

не більше 10² грибів в 1 г

Не проводилося

Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії

не більше 10²/г

Не проводилося

Salmonella

відсут./10

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.

12109. ОД Ph. Eur.

Аміполітична активність

7500 - 13000 ОД Ph. Eur.

10840. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.

609. ОД Ph. Eur.

¹⁾Випробування проводиться на кожній 10 серії препарату.

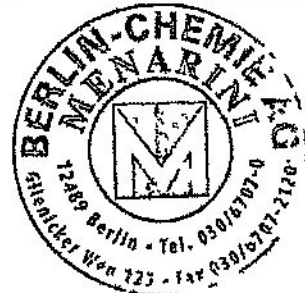
*Випробування на розчинення може проводитися як альтернатива випробування на кишковорозчинність та розпадання.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
18/04/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - 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



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.01.2025

№ 1034/25/10

МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **49022**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3456**

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 16.01.2025 № 0066/23.

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

В.о. начальника служби

(підписи осіб органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: Мезим[®] форте 10000
F153366
Держава-виробник: Німеччина
UA/7977/01/01
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 49022
Дата виробництва: 04/2024
Дата закінчення терміну придатності: 04/2027
Дата випуску серії: 01/07/2024

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 фармакопеї), мінімальну аміполітичну активність 7500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 375 ОД ЄФ

Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

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 %	0.334 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 кислоті	> 120. хв
Розпадання	Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6.8	16. 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, аміполітичної і загальної протеолітичної активності	Позитивно

Мікробіологічна чистота¹⁾

TAMC	не більше 10 ⁴ аеробних бактерій в 1 г	Не проводилося
TYMC	не більше 10 ² грибів в 1 г	Не проводилося
Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії	не більше 10 ² /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.	12850. ОД Ph. Eur.
Аміполітична активність	7500 - 13000 ОД Ph. Eur.	12037. ОД Ph. Eur.
Загальна протеолітична активність	375 - 900 ОД Ph. Eur.	591. ОД Ph. Eur.

¹⁾Випробування проводиться на кожній 10 серії препарату.

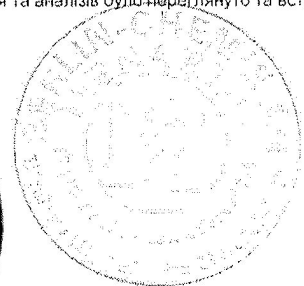
*Випробування на розчинення може проводитися як альтернатива випробування на кишковорозчинність та розпадання.

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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Ricarda Hoffmann

Уповноважена особа
01/07/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aloitti - Vorstand (Dr. Alberto Aloitti, Dr. Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI, Postfach 125, D-12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrals), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вч. 01.07.2024
13.07.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2025

№ 4940/25/10

МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **49023**

Кількість ввезеного 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 **07.02.2025 № 0353/17.**

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Мезим® форте 10000

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 49023
Дата виробництва: 04/2024
Дата випуску серії: 04/07/2024

F153366
Німеччина
UA/7977/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 04/2027

Лікарська форма:

Таблетки кишковорозчинні

Розмір серії:

45997 уп.

Сила дії/активність:

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

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, 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 %

0.334 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 хлористоводневій кислоті

> 120. хв

Розпадання

Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6.8

18. 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, аміполітичної і загальної протеолітичної активності

Позитивно

Мікробіологічна чистота¹⁾

TAMC

не більше 10⁴ аеробних бактерій в 1 г

Не проводилося

TYMC

не більше 10² грибів в 1 г

Не проводилося

Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії

не більше 10²/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.

12058. ОД Ph. Eur.

Аміполітична активність

7500 - 13000 ОД Ph. Eur.

11623. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.

584. ОД Ph. Eur.

¹⁾Випробування проводиться на кожній 10 серії препарату.

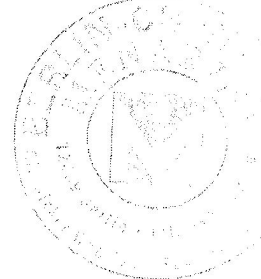
*Випробування на розчинення може проводитися як альтернатива випробування на кишковорозчинність та розпадання.

Заява про сертифікацію:

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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
04/07/2024



Dr. eu ~ 1088

eu. or. 1088



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.03.2025

№ 12489/25/10

МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № 49034

Кількість ввезеного лікарського засобу 4597

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 14.03.2025 № 0785/19.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Мезим[®] форте 10000

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 49034
Дата виробництва: 06/2024
Дата випуску серії: 22/10/2024

F153366
Німеччина
UA/7977/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Розмір серії: 4605 уп.

Лікарська форма:

Таблетки кишковорозчинні

Сила дії/активність:

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

Розмір та тип пакування:

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

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

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Рожеві таблетки, покриті плівковою оболонкою, з майже плоскосторонніми 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

Стійкість до дії шлункового соку

Протягом не менше 120 хв в 0,1 N хлористоводнею кислоти

> 120. хв

Розпадання

Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6,8

12. 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⁾

TAMC

не більше 10⁴ аеробних бактерій в 1 г

Не проводилося

TYMC

не більше 10² грибів в 1 г

Не проводилося

Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії

не більше 10²/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.

12450. ОД Ph. Eur.

Амілолітична активність

7500 - 13000 ОД Ph. Eur.

11587. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.

606. 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. 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 довіді країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
22/10/2024

Dr. Samy Schwandt



Vorstand des Ausstellenden: Dr. Alberto Giovanni Albini, Geschäftsf. Dr. Luca Lottici, Dr. Thomas Schmitt, Dr. Christian Albrecht, Dr. Armin Schmitt, Christian von der Brg, Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12489 Berlin, Tel.: +49 30 8971 0, Fax: +49 30 8971 200, E-Mail: info@berlin-chemie.com, Registregericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin HRB 200015)

Be cu n 0297
11.02.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.03.2025

№ 12490/25/10

МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000

(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/7977/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 49035

Кількість ввезеного лікарського засобу 2688

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 14.03.2025 № 0785/20.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Мезим[®] форте 10000

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 49035
Дата виробництва: 06/2024
Дата випуску серії: 22/10/2024

F153366
Німеччина
UA/7977/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Лікарська форма:	Таблетки кишковорозчинні	Розмір серії:	54636 уп.
Сила дії/активність:	1 таблетка кишковорозчинна містить порошку із підшлункових залоз (свиней) 80,00 ± 111,111 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопей), 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		
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина		
Номер ліцензії на виробництво:	DE_BE_01_MIA_2022_0011		
Показник	Специфікація	Результат	
Зовнішній вигляд	Розові таблетки, покриті 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 %	0,335 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	12 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, аміполітичної і загальної протеолітичної активності	Позитивно	
Мікробіологічна чистота¹⁾			
TAMC	не більше 10 ⁴ аеробних бактерій в 1 г	Не проводилося	
TYMC	не більше 10 ² грибів в 1 г	Не проводилося	
Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії	не більше 10 ² /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.	12945, ОД Ph. Eur.	
Аміполітична активність	7500 - 13000 ОД Ph. Eur.	11244, ОД Ph. Eur.	
Загальна протеолітична активність	375 - 900 ОД Ph. Eur.	576, ОД Ph. Eur.	

¹⁾ Випробування проводиться на кожній 10 серій препаратів

*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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
22/10/2024

Stef
Dr. Sandy Schwandt



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lantucci (Vorsitzender), Edward Geyrhofer, Dr. Christian Matschke, Dr. Athina Schmalz, Christiane von der Elitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale) Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale) Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34987 B

Be au 11.03.2024

11.03.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.03.2025

№ 10824/25/10

МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № 49027

Кількість ввезеного лікарського засобу 2527

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 06.03.2025 № 0682/16.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Мезим® форте 10000

F153366

Німеччина

UA/7977/01/01

Код продукту:

Держава-виробник:

Номер реєстраційного посвідчення:

Номер серії: 49027

Дата виробництва: 06/2024

Дата випуску серії: 09/10/2024

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Розмір серії: 2535 уп.

Лікарська форма:

Таблетки кишковорозчинні

Сила дії/активність:

1 таблетка кишковорозчинна містить порошку із підшлункових залоз (свиней) 80,00 – 111,111 мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопії), 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

Найменування і місцезнаходження

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

Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Розові 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 Н хлористоводневої кислоти

> 120. хв

Розпадання

Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6,8

12. хв

Розчинення*

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

Не проводиться

Втрата в масі при висушуванні

Не більше 4 %

2. %

Ідентифікація порошку з підшлункових залоз

Наявність ліполітичної, аміполітичної і загальної протеолітичної активності

Позитивно

Мікробіологічна чистота¹⁾

TAMC

не більше 10⁴ аеробних бактерій в 1 г

300. 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.

12103. ОД Ph. Eur.

Аміполітична активність

7500 - 13000 ОД Ph. Eur.

11435. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.

612. 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:

цього 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
09/10/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lestrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Arthur Sebaastio, Christiane von der Eltz - 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

Кч. О.З. 20 28/22