



**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**

08.01.2025

№ 71152/25/10

МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками; по 20 капсул у банці з
поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42221J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2885

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)

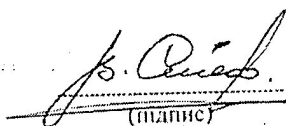
Протокол візуального контролю від **07.01.2025 № 4263/18.**

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

Начальник

(посл. особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42221J
Дата виробництва: 04/2024
Дата випуску серії: 27/11/2024

F132511
Німеччина
UA/6763/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Розмір серії: 10085 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками
1 капсула тверда містить порошку з підшлункових залоз (свиней) 153,5 (98,3 - 178,6) мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопеї), мінімальну амілолітичну активність 9000 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 500 ОД ЄФ

Розмір та тип пакування:

По 20 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці з маркуванням українською мовою
По 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в 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

Опис (зовнішній вигляд)

Капсули, розмір № 2, непрозорий корпус капсули світло-оранжевого кольору, непрозора кришечка жовтувато-зеленого кольору, що містять блискучі гомогенні міні-таблетки світло-коричневого кольору

Відповідає

Розпадання елементів оболонки капсули

Протягом 30 хвилин у воді

< 15. хв

Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси)

$n = 10$: $AV \leq 15.0$ (L1);
 $n = 30$: $AV \leq 15.0$ (L1) і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі $< 0.75 \times M$ або $> 1.25 \times M$
Втрата активності ліпази не більше ніж 10 %

Відповідає

Стійкість до дії шлункового соку*

Повністю розпадається протягом 1 години

9 %

Розпадання*

Не менше 70 % (Q) ліполітичної активності

< 60. хв

Розчинення** (через 30 хвилин, буфер pH 6.8)

Не менше 70 % (Q) ліполітичної активності

127. %

Ідентифікація панкреатину
Активність ліпази

Ферментативна активність: позитивно
11 800 – 14 000 ОД Ph. Eur. / капсулу (відповідає 118 – 140 % від заявленого вмісту)
9 000 – 20 000 ОД Ph. Eur. / капсулу (відповідає 100 – 222 % від заявленого вмісту)
500 – 1200 ОД Ph. Eur. / капсулу (відповідає 100 – 240 % від заявленого вмісту)

Позитивно

12850. ОД Ph.

Eur./капсулу

13500. ОД Ph.

Eur./капсулу

670. ОД Ph.

Eur./капсулу

4.5 %

Втрата в масі при висушуванні*

Не більше ніж 6.0 %

Мікробіологічна чистота***

Ph. Eur. 5.1.4

TAMC

не більше 10^4 КУО/г

Не проводилося

TYMC

не більше 10^2 КУО/г

Не проводилося

Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі

не більше 10^2 КУО/г

Не проводилося

Salmonella

відсутність/10 г

Не проводилося

Escherichia coli

відсутність/г

Не проводилося

Staphylococcus aureus

відсутність/г

Не проводилося

*Проводиться на міні-таблетках, вкритих оболонкою.

**Якості альтернативи випробуванням на стійкість до дії шлункового соку та розпадання можливе проведення випробування на розчинення. Випробування на розчинення проводять додатково до випробування на стійкість до дії шлункового соку та на розпадання на кожній 10-й серії, не рідше ніж один раз на рік.

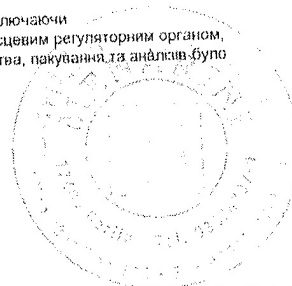
***Випробування проводяться на одній серії з десяти.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи 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 крайній-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
27/11/2024



Chairman of the Supervisory Board: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Executive Board: Dr. Luca Lastrocchi (CEO), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz, Ivan Bergstein - Postal address: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin, Germany - Telephone +49 30 6707-2200, fax +49 30 6707-3216 (Research and Development)

№ 3262
ч. 12. 2024

