



**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

03.04.2025

№ 15468/25/10

МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000

(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/6763/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 44428F

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 02.04.2025 № 0985/9.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 44428F
Дата виробництва: 11/2024
Дата випуску серії: 07/03/2025

F160457
Німеччина
UA/6763/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 11/2026

Розмір серії: 16120 уп.

Лікарська форма: Капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками
Сила дії/активність: 1 капсула тверда містить порошку з підшлункових залоз (свиней) 356,1 (245,6 - 446,6) мг, що має мінімальну ліполітичну активність 25000 ОД ЄФ, мінімальну аміполітичну активність 22500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 1250 ОД ЄФ
Розмір та тип пакування: По 20 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в 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_2023_0045

Показник

Специфікація

Результат

Опис (зовнішній вигляд)

Капсули, розміру № 0 подовженого, 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

Стойкість до дії шлункового соку*

7 %

Розпадання*

Повністю розпадається протягом 1 години

< 60 хв

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

Не менше 70 % (Q) ліполітичної активності

125 %

Ідентифікація панкреатину

Ферментативна активність: позитивно

Позитивно

Активність ліпази

29 500 – 35 000 ОД Ph. Eur. / капсулу (відповідає 118 – 140 % від заявленого вмісту)

32100 ОД Ph. Eur./капсулу

Активність амілази

22 500 – 50 000 ОД Ph. Eur. / капсулу (відповідає 100 – 222 % від заявленого вмісту)

30700 ОД Ph. Eur./капсулу

Активність протеази

1250 – 3000 ОД Ph. Eur. / капсулу (відповідає 100 – 240 % від заявленого вмісту)

1590 ОД Ph. Eur./капсулу

Втрата в масі при висушуванні*

Не більше ніж 5.0 %

3.7 %

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, веритих оболонкою.

**В 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 проводиться 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 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. Norbert Stang

Уповноважена особа
07/03/2025

Chairman of the Supervisory Board: Dr. Alberto Giovanni Aliperti - Executive Board: Dr. Luca Lustrucci (CEO), Edward Szybovski, Dr. Christian Mitschke, Dr. Antão Sebastião, Christiano von der Eltz, Ivan Bergstein - Postal address: BERLIN-CHEMIE AG, 12455 Berlin, Germany - Telephone: +49 30 6767 2200, fax: +49 30 6767-3216 (Research and Development)

Be ee n 2024 2

у. 23. 2024