



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

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

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.10.2024

№ 49524/24/10

**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 № 39064

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

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 02.10.2024 № 2952/20.

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



(підпис)

**Анна КЛЮЄВА**

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

**Мезим® форте 10000**

F153365

Німеччина

UA/7977/01/01

Код продукту:

Держава-виробник:

Номер реєстраційного посвідчення:

Номер серії: 39064

Дата виробництва: 12/2023

Дата випуску серії: 13/03/2024

Дата закінчення терміну придатності: 12/2026

Розмір серії: 108712 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 ЕФ (одиниці Європейської фармакопії), мінімальну аміполітичну активність 7500 ОД ЕФ, мінімальну протеолітичну активність 375 ОД ЕФ

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:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 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 плоскوپаралельними поверхнями і скошеними краями

Відповідає

Висота

4.0 мм ± 0.2 мм

4.1 мм

Середня маса

0.334 г ± 5 %

0.333 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

9. 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 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.

12078. ОД Ph. Eur.

Аміполітична активність

7500 - 13000 ОД Ph. Eur.

10743. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.

561. 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.

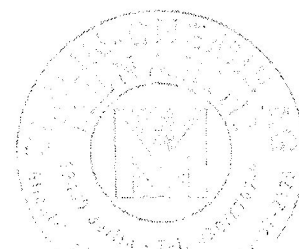
**Заява про сертифікацію:**

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. Norbert Stang**

Уповноважена особа

13/03/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alcott - 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

*Box au 10044 für 240424 EF*



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

пров. Світlichної 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**

30.01.2025

№ 2614/25/10

**МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістері 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 № 49015

Кількість ввезеного лікарського засобу 20736

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 28.01.2025 № 0181/15.

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



Заступник начальника Служби  
(посада вважатися офіційно 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: 49015  
Дата виробництва: 03/2024  
Дата випуску серії: 01/07/2024

F153365  
Німеччина  
UA/7977/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 03/2027

Розмір серії: 99844 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 фармакопеї), мінімальну амілолітичну активність 7500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 375 ОД ЄФ

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 Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Показник

DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

Зовнішній вигляд

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

Результат  
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 Н хлористоводневої кислоти

> 120. хв

Розпадання

Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині рН 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 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.

12604. ОД Ph. Eur.

Амілолітична активність

7500 - 13000 ОД Ph. Eur.

11632. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.

554. ОД Ph. Eur.

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

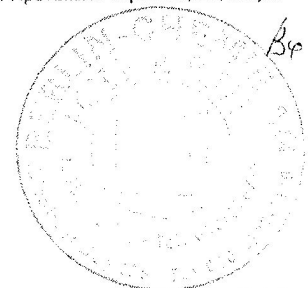
\*Випробування на розчинення може проводитися як альтернатива випробування на кишковорозчинність та розпадання.

**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. Riccardo Hoffmann

Уповноважена особа  
01/07/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alcotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiana 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 34397 B



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

12.09.2024

№ 46244/24/04П

**МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1 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 № **39063**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13824

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 **11.09.2024 № 07-01/2318/41.**

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: 39063  
Дата виробництва: 12/2023  
Дата випуску серії: 13/03/2024

F153365  
Німеччина  
UA/7977/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 12/2026

Лікарська форма:

Таблетки кишковорозчинні

Розмір серії: 81001 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 фармакопеї), мінімальну амілолітичну активність 7500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 375 ОД ЄФ

Розмір та тип пакування:

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 плоскوپаралельними поверхнями і скошеними краями

Відповідає

Висота

4.0 мм ± 0.2 мм

4.1 мм

Середня маса

0.334 г ± 5 %

0.333 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 %

3. %

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.

12213. ОД Ph. Eur.

Амілолітична активність

7500 - 13000 ОД Ph. Eur.

11034. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

375 - 900 ОД Ph. Eur.

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

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
13/03/2024

