



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

**20.01.2025**

**№ 946/25/04**

**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 № **42033В**

Кількість введеного 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 15.01.2025 № 03-01/55/8.**

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 виконавця державного контролю)



**Яна ДРАГАН**

(ініціали та прізвище)



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 42033В  
Дата виробництва: 04/2024  
Дата випуску серії: 14/08/2024

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

Дата закінчення терміну придатності: 04/2027

Розмір серії: 28452 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\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

### 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 %

0.464 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

Стійкість до дії шлункового соку

Стійкі протягом не менше 120 хв в 0.1 N хлористоводневої кислоти

>= 120. хв

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

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.

24521. ОД Ph. Eur.

Амілолітична активність

12 000 – 26 000 ОД Ph. Eur.

20126. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

900 – 1700 ОД Ph. Eur.

1201. 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. Norbert Stang

Уповноважена особа  
14/08/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybovski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 5707-0 (Zentrale), Fax: +49 30 5707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 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**

14.11.2024

№ 59919/24/04П

**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 № **41024A**

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 13.11.2024 № 07-01/3041/30.

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

(підпис) (ініціали та прізвище)





# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 41024A  
Дата виробництва: 03/2024  
Дата випуску серії: 07/06/2024

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

Дата закінчення терміну придатності: 03/2027

Розмір серії: 27984 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки кишковорозчинні  
1 таблетка кишковорозчинна містить порошок з підшлункових залоз свиней 180 – 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, Глінкер 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\_2022\_0011

### 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 %

0.469 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 Н хлористоводневої кислоти

Не проводилося  
≥ 120. хв

Розпадання

Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6.8

≤ 60. хв

Ідентифікація порошку з підшлункових залоз

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

Позитивно

Втрата в масі при висушуванні

Не більше 4 %

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

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.

25550. ОД Ph. Eur.

Амілолітична активність

12 000 – 26 000 ОД Ph. Eur.

23130. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

900 – 1700 ОД Ph. Eur.

1222. 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. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера або у дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang  
Уповноважена особа  
07/06/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti • Vorstand: Dr. Luca Lestrucci (Vorsitzender), Edward Szybowicz, 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**

30.01.2025

№ 2616/25/10

**МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000**

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

Серія лікарського засобу № **42034A**

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 28.01.2025 № 0181/17.

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

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 42034A  
Дата виробництва: 04/2024  
Дата випуску серії: 09/08/2024

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

Дата закінчення терміну придатності: 04/2027

Розмір серії: 38784 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, Глінкер 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\_2022\_0011

#### 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 %

0.463 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

Стійкість до дії шлункового соку

Стійкі протягом не менше 120 хв в 0.1 N хлористоводневої кислоти

>= 120. хв

Розпадання

Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6.8

<= 60. хв

Ідентифікація порошку з підшлункових залоз

Перевірка ліполітичної, аміполітичної 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

TYMC

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.

23990. ОД Ph. Eur.

Аміполітична активність

12 000 – 26 000 ОД Ph. Eur.

20867. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

900 – 1700 ОД Ph. Eur.

1200. ОД Ph. Eur.

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

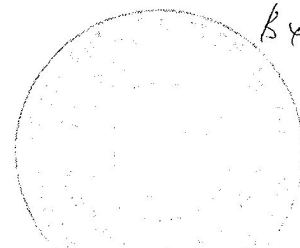
<sup>1)</sup> Випробування проводиться на кожній 10 серії препарату.

#### 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 порегламентовано та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
09/08/2024



Dr. Albert Stang  
21.08.2024

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 34987 B



**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**

21.03.2025

№ 12491/25/10

**МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000**

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

Серія лікарського засобу № 42035A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4704

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 № 0785/21.

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® форте 20000

F135710

Німеччина

UA/6763/01/03

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 42035A  
Дата виробництва: 04/2024  
Дата випуску серії: 15/08/2024

Дата закінчення терміну придатності: 04/2027

Розмір серії: 8160 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 протееполітичну активність 900 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 Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Показник

DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

Зовнішній вигляд

#### Специфікація

Зеленка двоспукли таблетки, з крил півкровою обробкою від білого до зеленка сірого кольору з гладкою поверхнею

#### Результат

Відповідає

Запах

Ароматний

Відповідає

Середня маса

0.463 г ± 5 %

Відповідає

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  
Спійка протягом не менше 120 хв в 0.1 N хлористоводневої кислоті

Не проводилося

Розпадання

Протягом 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 5.8

< 60 хв

Ідентифікація порошку з підшлункових залоз

Перевірка ліполітичної, аміполітичної та загальної протееполітичної активності

Позитивно

або синьо-фіолетове забарвлення

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

TYMC

Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г

Не проводилося

Спійка до жорстких грамнегативних бактерій

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.

24479. ОД Ph. Eur.

Аміполітична активність

12 000 – 26 000 ОД Ph. Eur.

21241. ОД Ph. Eur.

Загальна протееполітична активність

900 – 1700 ОД Ph. Eur.

1139. ОД Ph. Eur.

\* Випробування на розчинення може проводитися як альтернатива для випробування на кишковорозчинність за розпаданням.

<sup>1)</sup> Випробування проводитися 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 специфікації, що міститься у реєстраційному доось країни-імпортера або у доось специфікації як препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Dr. Samy Schwandt

Уповноважена особа  
15/08/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alcott - Vorsitz; Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybawski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane van der Elst - Postanschrift, BERLIN-CHEMIE AG, 12489 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Bartini HRB 34897 B

Be on ✓ 02-86

11.05.2024



**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**

28.04.2025

№ 19000/25/10

**МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000**

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

Серія лікарського засобу № 42046В

Кількість ввезеного лікарського засобу 5616

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 22.04.2025 № 1214/28.

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 СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

### Сертифікат якості

**Мезим® форте 20000**

F135710

Німеччина

UA/6763/01/03

Код продукту:

Держава-виробник:

Номер реєстраційного посвідчення:

Номер серії: 42046B

Дата виробництва: 04/2024

Дата випуску серії: 17/10/2024

Дата закінчення терміну придатності: 04/2027

Розмір серії: 36720 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

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

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 %

0.472 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

Стійкість до дії шлункового соку

Стійкі 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

Позитивно

Втрата в масі при висушуванні

Не більше 4 %

Не проводилося

Мікробіологічна чистота<sup>1)</sup>

TAMC

Не більше 10<sup>4</sup> КУО/г

100 КУО/г

TYMC

Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г

< 10. КУО/г

Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії

Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г

0. КУО/г

*Salmonella*

Відсутність/10 г

Відсутність/10 г

*Escherichia coli*

Відсутність/г

Відсутність/г

*Staphylococcus aureus*

Відсутність/г

Відсутність/г

Кількісний аналіз

Ліполітична активність

20 000 – 28 000 ОД Ph. Eur.

25029. ОД Ph. Eur.

Аміполітична активність

12 000 – 26 000 ОД Ph. Eur.

21396. ОД Ph. Eur.

Загальна протеолітична активність

900 – 1700 ОД Ph. Eur.

1186. ОД Ph. Eur.

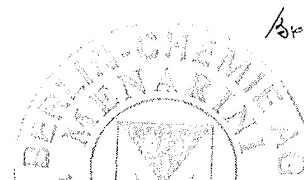
\* Випробування на розчинення може проводитися як альтернатива для випробування на кишковорозчинність та розпадання.

<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. Samy Schwandt



16.06.2024

