



**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: Таблетки кишковорозчинні
Сила дії/активність: 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
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 Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

| <u>Показник</u> | <u>Специфікація</u> | <u>Результат</u> |
|--|---|--------------------|
| Зовнішній вигляд | Злегка двосопуклі 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 хлористоводневій кислоті | >= 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 | Позитивно |
| Втрата в масі при висушуванні | Не більше 4 % | Не проводилося |
| Мікробіологічна чистота ¹⁾ | | 2. % |
| TAMC | Не більше 10 ⁴ КУО/г | Не проводилося |
| TYMC | Не більше 10 ² КУО/г | Не проводилося |
| Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії | 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 |
| 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.

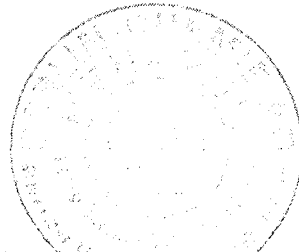
¹⁾ Випробування проводиться на кожній 10 серії препарату

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 Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Artilio 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