



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Мезим® форте 10000

Код продукту: F153366
 Держава-виробник: Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/7977/01/01
 Номер серії: 49002
 Дата виробництва: 01/2024
 Дата випуску серії: 19/04/2024

Дата закінчення терміну придатності: 01/2027

Лікарська форма:	Таблетки кишковорозчинні	Розмір серії	54061 ун
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 (одиниць Європейської фармакопей), мінімальну аміполітичну активність 7500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 375 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, Гінклер Вег 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 плоскопаралельними поверхнями і скошеними краями	Відповідає	
Висота	4,0 мм ± 0,2 мм	4,0 мм	
Середня маса	0,334 г ± 5 %	0,332 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 рН 6,8	12 хв	
Розчинення*	Не менше 70 % (Q) ліполітичної активності через 30 хв	Не проводиться	
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4 %	2, %	
Ідентифікація порошку з підшлункових залоз	Наявність ліполітичної, аміполітичної і загальної протеолітичної активності	Позитивно	
Мікробіологічна чистота¹⁾			
TAMC	не більше 10 ⁴ аеробних бактерій в 1 г	Не проводиться	
TYMC	не більше 10 ² грибів в 1 г	Не проводиться	
Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії	не більше 10 ² /г	Не проводиться	
<i>Salmonella</i>	відсутн./10 г	Не проводиться	
<i>Escherichia coli</i>	відсутн./1 г	Не проводиться	
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутн./1 г	Не проводиться	
Кількісний аналіз			
Ліполітична активність	10 000 - 14 000 ОД Ph. Eur.	12428, ОД Ph. Eur.	
Аміполітична активність	7500 - 13000 ОД Ph. Eur.	10919, ОД Ph. Eur.	
Загальна протеолітична активність	375 - 900 ОД Ph. Eur.	598 ОД Ph. Eur.	

¹⁾Випробування проводиться на кожні 10 серій 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. Ця серія продукції було вироблено (включючи 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 країни-експортера. Постогли виробництва, пакування та аналізи були перевірені та встановлено відповідність GMP

Dr. Achim Becker

Уповноважена особа
19/04/2024

Dr. Achim Becker
01.12.2024