



**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**

06.05.2026

№ 21915/26/10

МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками, по 10 капсул у алюміній-
алюмінієвому блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **54229J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2640

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 01.05.2026 № 1244/15.

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**

Certificate of Quality

Product:	Mezym® capsules 10000		
Dosage:	10000 U. Ph.Eur.	Pharmaceutical Form:	Gastro-resistant hard capsules
Pack Size:	20	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F158561		
Batch no.:	54229J	Analysis Number:	165846
Number of packages (Quantity):	12240 Packages	Storage Conditions:	do not store above 25°C
Date of Manufacture:	06/11/2025	Date of Expiry:	30/11/2027
Date of Analysis:	18/03/2026	Date of Batch Release:	18/03/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/6763/01/01		
Normative Documentation:	N/A		



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Adare Pharmaceuticals S.r.l.

Address: Via Martin Luther King 13, IT-20042 Pessano con Bornago

Manufacturing Authorisation Number: aM41/2023

Number of Certificate of GMP compliance: IT/45/H/2023

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Klocke Verpackungsservice GmbH

Address: Max-Becker-Str. 6, D-76356 Weingarten, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BW_01_MIA_2025_0025

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BW_01_GMP_2025_0034

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2025_0015



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	capsules size 2, body light orange opaque and cap yellowish green opaque, containing light brown, bright, homogeneous minitabets	conforms	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	complies to Ph. Eur. 2.9.40 as mass variation	conforms	
Disintegration of capsule shell (Ph. Eur. 2.9.1)	within 30 min in water	< 15 min	
Disintegration of capsule content (Ph. Eur. 2.9.1)			
Phosphate buffer pH 6.8	completely disintegrated within 1 h	< 1 h	
Gastroresistance (Ph. Eur. 2.9.1)	loss of lipase activity not more than 10 % after 2 h in 0.1 M HCl (capsule content is used)	6 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)	not less than 70 % (Q) of the labelled lipolytic activity after 30 min (alternative to "Disintegration" and "Gastroresistance")	125 %	
Identity Pancreatin	enzymatic activity	positive	
Loss on drying (capsule content) (Ph. Eur. 2.2.32)	not more than 6.0 %	4.1 %	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10 ⁴ CFU/g	< 40 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10 ² CFU/g	< 40 CFU/g	A10
Bile-tolerant gram(-) bacteria (Ph. Eur. 2.6.13)	not more than 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	absent in 1 g	conforms	A10
Salmonella (Ph. Eur. 2.6.13)	absent in 10 g	conforms	A10
Staphylococcus aureus	absent in 1 g	conforms	A10
Elemental impurities (Ph. Eur. 2.2.57)			
Cd	not more than 0.13 µg/g	< 0.13 µg/g	
Pb	not more than 0.13 µg/g	< 0.13 µg/g	
As	not more than 0.40 µg/g	< 0.40 µg/g	
Co	not more than 1.3 µg/g	< 1.3 µg/g	
V	not more than 2.7 µg/g	< 2.7 µg/g	
Se	not more than 4.0 µg/g	< 4.0 µg/g	
Enzymatic activity			
Lipolytic activity	11 800 – 14 000 Ph. Eur. U./capsule (corresponding to 118 – 140 % of the labelled content)	12820 Ph.Eur. units	
Amylolytic activity	9 000 – 20 000 Ph. Eur. U./capsule (corresponding to 100 – 222 % of the labelled content)	12800 Ph.Eur. units	
Total proteolytic activity	500 – 1 200 Ph. Eur. U./capsule (corresponding to 100 – 240 % of the labelled content)	600 Ph.Eur. units	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Testing Frequency Explanation:

- Ax: test added every "x" lots
- Ry: test removed every "y" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Dr. Norbert Stang

Qualified Person

18/03/2026





BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Мезим® капсули 10000	Лікарська форма:	Капсули тверді
Дозування:	10000 ОД Ph. Eur.		кишковорозчинні
Розмір упаковки:	20	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Вид упаковки:	Блістер	Номер аналізу:	165846
Внутрішній код продукту №:	F158561	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C
Номер серії:	54229J		
Розмір серії(Кількість):	12240 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2027
Дата виробництва:	06/11/2025	Дата випуску серії:	18/03/2026
Дата аналізу:	18/03/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	Берлін-Хемі АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6763/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Adare Pharmaceuticals S.r.l. - Адер Фармасьютікалс С.р.л.

Місцезнаходження виробника: Via Мартін Лютер Кінг 13, IT-20042 Песано кон Борнаго

Номер ліцензії на виробництво: aM41/2023

Номер сертифікату GMP: IT/45/H/2023

Пакування

Найменування виробника: Клоке-Ферпакунс Сервіс ГмбХ

Місцезнаходження виробника: Макс-Бекер Штрассе 6, D-76356 Вейнгартен, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BW_01_MIA_2025_0025

Номер сертифікату GMP: DE_BW_01_GMP_2025_0034

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Капсули, розмір №2 з непрозорою жовтувато-зеленою кришкою та непрозорим світло-оранжевим корпусом, що містять світло-коричневі блискучі гомогенні міні-таблетки	Відповідає	
Однорідність дозованих одиниць (Ph. Eur. 2.9.40)	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40, як зміна маси	Відповідає	
Розпадання елементів оболонки капсули (Ph. Eur. 2.9.1)	Протягом 30 хвилин у води	< 15 хв	
Розпадання елементів оболонки капсули (Ph. Eur. 2.9.1)			
Фосфатний буферний розчин pH 6,8	Повністю розпадається протягом 1 години	< 1 години	
Стійкість до дії шлункового соку (Ph. Eur. 2.9.1)	Втрата активності ліпази не більше 10 % після 2 годин в 0,1 М HCl (використовується вміст капсули)	6 %	
Розчинення (Ph. Eur. 2.9.3)	Не менше 70% (Q) від заявленої ліполітичної активності після 30 хвилин (альтернативно випробуванням «Стійкість до дії шлункового соку» та «Розпадання»)	125 %	
Ідентифікація панкреатину	Ферментативна активність	Позитивно	
Втрата в масі при висушування (вміст капсули) (Ph. Eur. 2.2.32)	Не більше ніж 6,0 %	4,1 %	
ТАМС (Ph. Eur. 2.6.12)	Не більше 10 ⁴ КУО/г	<40 КУО/г	A10
ТУМС (Ph. Eur. 2.6.12)	Не більше 10 ² КУО/г	<40 КУО/г	A10
Стійкі до жовчі грамотригативні бактерії (Ph. Eur. 2.6.13)	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутні в 1 г	Відповідає	A10
Salmonella (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутні в 10 г	Відповідає	A10
Staphylococcus aureus (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутні в 1 г	Відповідає	A10
Елементні домішки (Ph. Eur. 2.2.57)			
Cd	Не більше ніж 0,13 мкг/г	<0,13 мкг/г	
Pb	Не більше ніж 0,13 мкг/г	<0,13 мкг/г	
As	Не більше ніж 0,40 мкг/г	<0,40 мкг/г	
Co	Не більше ніж 1,3 мкг/г	<1,3 мкг/г	
V	Не більше ніж 2,7 мкг/г	<2,7 мкг/г	
Se	Не більше ніж 4,0 мкг/г	<4,0 мкг/г	
Ферментативна активність			



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Активність ліпази	11800-14000 ОД Ph. Eur./капсулу (що відповідає 118-140% від заявленого вмісту)	12820 ОД. Eur.
Активність амілази	9000 - 20000 ОД Ph. Eur. /капсулу (що відповідає 100-222% від заявленого вмісту)	12800 ОД Eur.
Загальна активність протеази	500-1200 ОД Ph. Eur. /капсулу (що відповідає 100-240% від заявленого вмісту)	600 ОД Eur.

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «х» серію

Ry: тестування виключає кожен «у» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа

Д-р Норберт Станг (підпис)

18/03/2026

штамп



**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**

06.05.2026

№ 21915/26/10

МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками, по 10 капсул у алюміній-
алюмінієвому блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **54229J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2640

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 01.05.2026 № 1244/15.

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**

Certificate of Quality

Product:	Mezym® capsules 10000		
Dosage:	10000 U. Ph.Eur.	Pharmaceutical Form:	Gastro-resistant hard capsules
Pack Size:	20	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F158561		
Batch no.:	54229J	Analysis Number:	165846
Number of packages (Quantity):	12240 Packages	Storage Conditions:	do not store above 25°C
Date of Manufacture:	06/11/2025	Date of Expiry:	30/11/2027
Date of Analysis:	18/03/2026	Date of Batch Release:	18/03/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/6763/01/01		
Normative Documentation:	N/A		



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Adare Pharmaceuticals S.r.l.

Address: Via Martin Luther King 13, IT-20042 Pessano con Bornago

Manufacturing Authorisation Number: aM41/2023

Number of Certificate of GMP compliance: IT/45/H/2023

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Klocke Verpackungsservice GmbH

Address: Max-Becker-Str. 6, D-76356 Weingarten, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BW_01_MIA_2025_0025

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BW_01_GMP_2025_0034

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2025_0015



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	capsules size 2, body light orange opaque and cap yellowish green opaque, containing light brown, bright, homogeneous minitabets	conforms	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	complies to Ph. Eur. 2.9.40 as mass variation	conforms	
Disintegration of capsule shell (Ph. Eur. 2.9.1)	within 30 min in water	< 15 min	
Disintegration of capsule content (Ph. Eur. 2.9.1)			
Phosphate buffer pH 6.8	completely disintegrated within 1 h	< 1 h	
Gastroresistance (Ph. Eur. 2.9.1)	loss of lipase activity not more than 10 % after 2 h in 0.1 M HCl (capsule content is used)	6 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)	not less than 70 % (Q) of the labelled lipolytic activity after 30 min (alternative to "Disintegration" and "Gastroresistance")	125 %	
Identity Pancreatin	enzymatic activity	positive	
Loss on drying (capsule content) (Ph. Eur. 2.2.32)	not more than 6.0 %	4.1 %	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10 ⁴ CFU/g	< 40 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10 ² CFU/g	< 40 CFU/g	A10
Bile-tolerant gram(-) bacteria (Ph. Eur. 2.6.13)	not more than 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	absent in 1 g	conforms	A10
Salmonella (Ph. Eur. 2.6.13)	absent in 10 g	conforms	A10
Staphylococcus aureus	absent in 1 g	conforms	A10
Elemental impurities (Ph. Eur. 2.2.57)			
Cd	not more than 0.13 µg/g	< 0.13 µg/g	
Pb	not more than 0.13 µg/g	< 0.13 µg/g	
As	not more than 0.40 µg/g	< 0.40 µg/g	
Co	not more than 1.3 µg/g	< 1.3 µg/g	
V	not more than 2.7 µg/g	< 2.7 µg/g	
Se	not more than 4.0 µg/g	< 4.0 µg/g	
Enzymatic activity			
Lipolytic activity	11 800 – 14 000 Ph. Eur. U./capsule (corresponding to 118 – 140 % of the labelled content)	12820 Ph.Eur. units	
Amylolytic activity	9 000 – 20 000 Ph. Eur. U./capsule (corresponding to 100 – 222 % of the labelled content)	12800 Ph.Eur. units	
Total proteolytic activity	500 – 1 200 Ph. Eur. U./capsule (corresponding to 100 – 240 % of the labelled content)	600 Ph.Eur. units	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Testing Frequency Explanation:

- Ax: test added every "x" lots
- Ry: test removed every "y" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Dr. Norbert Stang

Qualified Person

18/03/2026





BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Мезим® капсули 10000	Лікарська форма:	Капсули тверді
Дозування:	10000 ОД Ph. Eur.		кишковорозчинні
Розмір упаковки:	20	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Вид упаковки:	Блістер	Номер аналізу:	165846
Внутрішній код продукту №:	F158561	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C
Номер серії:	54229J		
Розмір серії(Кількість):	12240 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2027
Дата виробництва:	06/11/2025	Дата випуску серії:	18/03/2026
Дата аналізу:	18/03/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	Берлін-Хемі АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6763/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Adare Pharmaceuticals S.r.l. - Адер Фармасьютікалс С.р.л.

Місцезнаходження виробника: Via Мартін Лютер Кінг 13, IT-20042 Песано кон Борнаго

Номер ліцензії на виробництво: aM41/2023

Номер сертифікату GMP: IT/45/H/2023

Пакування

Найменування виробника: Клоке-Ферпакунс Сервіс ГмбХ

Місцезнаходження виробника: Макс-Бекер Штрассе 6, D-76356 Вейнгартен, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BW_01_MIA_2025_0025

Номер сертифікату GMP: DE_BW_01_GMP_2025_0034

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Капсули, розмір №2 з непрозорою жовтувато-зеленою кришкою та непрозорим світло-оранжевим корпусом, що містять світло-коричневі блискучі гомогенні міні-таблетки	Відповідає	
Однорідність дозованих одиниць (Ph. Eur. 2.9.40)	Відповідає Ph. Eur. 2.9.40, як зміна маси	Відповідає	
Розпадання елементів оболонки капсули (Ph. Eur. 2.9.1)	Протягом 30 хвилин у води	< 15 хв	
Розпадання елементів оболонки капсули (Ph. Eur. 2.9.1)			
Фосфатний буферний розчин pH 6,8	Повністю розпадається протягом 1 години	< 1 години	
Стійкість до дії шлункового соку (Ph. Eur. 2.9.1)	Втрата активності ліпази не більше 10 % після 2 годин в 0,1 М HCl (використовується вміст капсули)	6 %	
Розчинення (Ph. Eur. 2.9.3)	Не менше 70% (Q) від заявленої ліполітичної активності після 30 хвилин (альтернативно випробуванням «Стійкість до дії шлункового соку» та «Розпадання»)	125 %	
Ідентифікація панкреатину	Ферментативна активність	Позитивно	
Втрата в масі при висушування (вміст капсули) (Ph. Eur. 2.2.32)	Не більше ніж 6,0 %	4,1 %	
ТАМС (Ph. Eur. 2.6.12)	Не більше 10 ⁴ КУО/г	<40 КУО/г	A10
ТУМС (Ph. Eur. 2.6.12)	Не більше 10 ² КУО/г	<40 КУО/г	A10
Стійкі до жовчі грамотригативні бактерії (Ph. Eur. 2.6.13)	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутні в 1 г	Відповідає	A10
Salmonella (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутні в 10 г	Відповідає	A10
Staphylococcus aureus (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутні в 1 г	Відповідає	A10
Елементні домішки (Ph. Eur. 2.2.57)			
Cd	Не більше ніж 0,13 мкг/г	<0,13 мкг/г	
Pb	Не більше ніж 0,13 мкг/г	<0,13 мкг/г	
As	Не більше ніж 0,40 мкг/г	<0,40 мкг/г	
Co	Не більше ніж 1,3 мкг/г	<1,3 мкг/г	
V	Не більше ніж 2,7 мкг/г	<2,7 мкг/г	
Se	Не більше ніж 4,0 мкг/г	<4,0 мкг/г	
Ферментативна активність			



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Активність ліпази	11800-14000 ОД Ph. Eur./капсулу (що відповідає 118-140% від заявленого вмісту)	12820 ОД. Eur.
Активність амілази	9000 - 20000 ОД Ph. Eur. /капсулу (що відповідає 100-222% від заявленого вмісту)	12800 ОД Eur.
Загальна активність протеази	500-1200 ОД Ph. Eur. /капсулу (що відповідає 100-240% від заявленого вмісту)	600 ОД Eur.

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «х» серію

Ry: тестування виключає кожен «у» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа

Д-р Норберт Станг (підпис)

18/03/2026

штамп