BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Мепівіб капсули 25000		
Дозування:	25000 Од Ph. Eur	Лікарська форма:	Капсули тверді кишковорозчинні
Розмір упаковки:	20	Одиниця розміру упаковки:	упаковка
Вид упаковки:	Блістер		
Внутрішній код продукту №:	F158562	Номер аналізу:	177909
Номер серії:	0839253	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°С
Розмір серії(Кількість):	10200 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/01/2028
Дата виробництва:	20/01/2026	Дата випуску серії:	03/06/2026
Дата випуску:	03/06/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	Берлін Хемі АГ		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6763/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		

ЦМЗ 1 п. Ном. 177909

Вх. ап. №0196 від 19.10.2026 мед

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Виробники

Виробництво «in bulk»
Найменування виробника: Adare Pharmaceuticals S.r.l. - Адаре Фармасеутікалс С.р.л.
Місцезнаходження виробника: Via Martiri e Donor Kim 13, IT-20042 Песано коп Боріато
Номер ліцензії на виробництво: aM41/2023
Номер сертифікату GMP: IT/45/H/2023

Пакування
Найменування виробника: Кловс-Фармакуне Сервіс ГмбХ
Місцезнаходження виробника: Мюго-Бенер Штрасе 6, Д-76356 Бебенгартен, 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

LIMS Lot Num: 072908

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частина проведення випробувань
Опис (органолептичний)	Капсула розмір №3 непрозора й, непрозорий корпус капсули світло-оранжевого кольору, непрозора кришечка жовтувато-сірого кольору, що містить білуватий, гомогенний міні-таблетки світло-коричневого кольору.	Відповідає	
Однорідність дозування одиниць (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV < 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75 x M або >1,25 x M	Відповідає	
Розпадання елементів оболонки капсули (Ph. Eur. 2.9.1)	Протягом 30 хвилин у воді	< 10 хв	
Розпадання вмісту 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)	8 %	
Розчинення (Ph. Eur. 2.9.3)	Не менше 70% (Q) від заявленої ліполітичної активності після 90 хвилин (альтернативне випробування «Стійкість до дії шлункового соку» та «Розпадання»)	128 %	
Ідентифікація панкреатину	Ферментативна активність	Позитивно	
Втрата в масі при висушуванні (вміст капсули)	Не більше ніж 6,0 %	3,6 %	
ТАМС (Ph. Eur. 2.6.12)	Не більше 10^4 КУО/г	Не проводилось	A10
ТУМС (Ph. Eur. 2.6.12)	Не більше 10^2 КУО/г	Не проводилось	A10
Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії (Ph. Eur. 2.6.13)	Не більше 10^3 КУО/г	Не проводилось	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутні в 1 г	Не проводилось	A10
Salmonella (Ph. Eur.2.6.13)	Відсутні в 10 г	Не проводилось	A10
Staphylococcus aureus (Ph. Eur.2.6.13)	Відсутні в 1 г	Не проводилось	A10
Елементні домішки (Ph. Eur.2.2.57)			
Cu	Не більше ніж 0,15 мкг/г	<0,15 мкг/г	
Pb	Не більше ніж 0,15 мкг/г	<0,15 мкг/г	
As	Не більше ніж 0,15 мкг/г	<0,15 мкг/г	
Co	Не більше ніж 1,5 мкг/г	<1,5 мкг/г	
V	Не більше ніж 3,0 мкг/г	<3,0 мкг/г	
Sn	Не більше ніж 4,6 мкг/г	<4,6 мкг/г	
Ферментативна активність			

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Активність ліпази	29500-35000 ОД Ph. Eur./капсулу	31800 ОД Eur.
Активність амілази	22500-50000 ОД Ph. Eur. /капсулу	29000 ОД Eur.
Активність протеази	1250-3000 ОД Ph. Eur. /капсулу	1470 ОД Eur.

Частота тестування:

Ах: тестування включає кожну «х» серію

Ку: тестування включає кожну «у» серію

Б6б: тестування проводиться один раз на рік; 1180: тестування проводиться раз на 1 в року; 190: тестування проводиться кожного кварталу; 130: тестування проводиться кожного місяця

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт
ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Гайнівер 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. Що серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих ділянках 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 були перевірені та визнано повну відповідність НВП.

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

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа *підпис*
Д-р Ріхарда Хофманн *(відмітка)*
03/06/2026

LIMS Lot No.: 179938

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Mezym® capsules 25000		
Dosage:	25000 U. Ph Eur.	**Pharmaceutical Form:**	Gastro-resistant capsule hard
Pack Size:	20	**Pack Size Unit:**	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F156562		
Batch no.:	0339253	**Analysis Number:**	177909
Number of packages (Quantity):	10200 Packages	**Storage Conditions:**	do not store above 25°C
Date of Manufacture:	20/01/2026	**Date of Expiry:**	31/01/2028
Date of Analysis:	03/06/2026	**Date of Batch Release:**	03/06/2026
Country of Destination:	Ukraine	**Batch Releaser Country:**	Germany

Manufacturer:	Berlin-Chemie AG
Marketing Authorisation n.:	UA/6763/01/02
Normative Documentation:	N/A

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Adare Pharmaceuticals S.r.l. - 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. 8, 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 0 elongated, body light orange opaque and cap yellowish green opaque, containing light brown bright homogeneous minitablets	conforms	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n = 10; AV ≤ 15.0 (L1), n = 30; AV ≤ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75 x M or > 1.25 x M	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	< 1h	
Gastroresistance (Ph. Eur. 2.9.1)	loss of lipase aktivity not more than 10 % after 2 h in 0.1 M HCl (capsule content is used)	8 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)	not less than 70 % (Q) of the labelled lipolytic activity after 30 min (alternative to "Disintegration" and "Gastroresistance")	120 %	
Identity Pancreatin	enzymatic activity	Positive	
Loss on drying (capsule content)	not more than 6.0 %	3.6 %	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10^4 CFU/g	Not tested	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10^2 CFU/g	Not tested	A10
Bile-tolerant gram(-) bacteria (Ph. Eur. 2.6.13)	not more than 10^2 CFU/g	Not tested	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	absent in 1 g	Not tested	A10
Salmonella (Ph. Eur. 2.6.13)	absent in 10 g	Not tested	A10
Staphylococcus aureus (Ph. Eur. 2.6.13)	absent in 1 g	Not tested	A10
Elemental impurities (Ph. Eur. 2.2.67)			
Cd	not more than 0.15 µg/g	<0.15 µg/g	
Pb	not more than 0.15 µg/g	<0.15 µg/g	
As	not more than 0.45 µg/g	<0.15 µg/g	
Co	not more than 1.5 µg/g	< 1.5 µg/g	
V	not more than 3.0 µg/g	< 3.0 µg/g	
Se	not more than 4.5 µg/g	< 4.5 µg/g	
Enzymatic activity			
Lipase activity	29500 to 35000 Ph. Eur. U. / capsule	31800 Eur. U.	
Amylase activity	22500 to 30000 Ph. Eur. U. / capsule	25000 Eur. U.	
Protease activity	1250 to 3000 Ph. Eur. U. / capsule	1470 Eur. U.	

Testing Frequency Explanation:
- Ac: test stored every 'x' time
- Ry: test retrieved every 'y' life
- (B/C: test performed once per year; (1/B): test performed half-yearly; (B): test performed quarterly; (1/3): test performed monthly

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

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 BA: DE_BE_01_MA_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

Qualified Person
03/06/2025

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 **№ 21916/26/10**

МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000

(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/6763/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **54471F** Кількість ввезеного лікарського засобу 3072

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 № 1244/16.

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

Заступник начальника служби

(посада особи, що здійснює державний контроль)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Mezym® capsules 25000		
Dosage:	25000 U. Ph.Eur.	**Pharmaceutical Form:**	Gastro-resistant capsule, hard
Pack Size:	20	**Pack Size Unit:**	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F158562		
Batch no.:	54471F	**Analysis Number:**	165847
Number of packages (Quantity):	15300 Packages	**Storage Conditions:**	do not store above 25°C
Date of Manufacture:	18/11/2025	**Date of Expiry:**	30/11/2027
Date of Analysis:	18/03/2026	**Date of Batch Release:**	16/03/2026
Country of Destination:	Ukraine	**Batch Releaser Country:**	Germany

Manufacturer:	Berlin-Chemie AG
Marketing Authorisation n.:	UA/6763/01/02
Normative Documentation:	N/A

If A. MOU – s valid rons: will ignore this message. See ns keywords property of this PDF for more information.

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Adare Pharmaceuticals S.r.l. - 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

E.A. MOU – a valid name will precede this message. Scan to keywords property of this E-B for more information

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	capsules size 0 elongated, body light orange opaque and cap yellowish green opaque, containing light brown, bright, homogeneous mini tablets	conforms	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75 x M or > 1.25 x M	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	< 1h	
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)	8 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)	not less than 70 % (Q) of the labelled lipolytic activity after 30 min (alternative to "Disintegration" and "Gastroresistance")	122 %	
Identity Pancreatin	enzymatic activity	Positive	
Loss on drying (capsule content)	not more than 6.0 %	0.0 %	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10^4 CFU/g	Not tested	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10^2 CFU/g	Not tested	A10
Bile-tolerant gram(-) bacteria (Ph. Eur. 2.6.13)	not more than 10^2 CFU/g	Not tested	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	absent in 1 g	Not tested	A10
Salmonella (Ph. Eur. 2.6.13)	absent in 10 g	Not tested	A10
Staphylococcus aureus (Ph. Eur. 2.6.13)	absent in 1 g	Not tested	A10
Elemental Impurities (Ph. Eur. 2.2.57)			
Cd	not more than 0.15 µg/g	<0.15 µg/g	
Pb	not more than 0.15 µg/g	<0.15 µg/g	
As	not more than 0.46 µg/g	<0.46 µg/g	
Co	not more than 1.5 µg/g	< 1.5 µg/g	
V	not more than 3.0 µg/g	< 3.0 µg/g	
Se	not more than 4.6 µg/g	< 4.6 µg/g	
Enzymatic activity			
Lipase activity	29500 to 35000 Ph. Eur. U. / capsule	31800 Eur. U.	
Amylase activity	22500 to 50000 Ph. Eur. U. / capsule	30400 Eur. U.	
Protease activity	1250 to 3000 Ph. Eur. U. / capsule	1550 Eur. U.	

Testing Frequency Explanation
- Ax: test added every "x" lots
- Ry: test removed every "y" lots
- 1/365: test performed once per year; 1/180: test performed half-yearly; 90: test performed quarterly; 30: test performed monthly

CAUTION - It is not safe to remove this message. Scan for keywords, property of this PDF for more information.

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

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_0005

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
16/03/2026

BERLIN-CHEMIE AG
MENARINI
12489 Berlin • Tel. 030/6707-0
Glienicker Weg 125 • Fax 030/6707-2120

If A. MOD – a valid name will precede this message. See the keywords property of this PDF for more information.

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Мезим® капсули 25000		
Дозування:	25000 ОД Ph. Eur.	Лікарська форма:	Капсули тверді кишковорозчинні
Розмір упаковки:	20	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Вид упаковки:	Блістер		
Внутрішній код продукту №:	F158562	Номер аналізу:	165847
Номер серії:	54471F	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C.
Розмір серії(Кількість):	15300 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2027
Дата виробництва:	18/11/2025	Дата випуску серії:	16/03/2026
Дата аналізу:	16/03/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	Берлін-Хемі АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6763/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		

LIMS Lot Num: 165847

CAUTION - Invalid macro will corrupt this message. See the Keyword property of this PDF for more information.

Виробники

Виробництво «in bulk»
Найменування виробника: Adare Pharmaceuticals S.r.l. - Адаре Фармасьютікалс С.р.л.
Місцезнаходження виробника: Via Martiri Liutger Ring 13, IT-20042 Песано кон Борнаго
Номер ліцензії на виробництво: aM41/2023
Номер сертифікату GMP: IT/45/H/2023

Пакування
Найменування виробника: Клоке-Фарпакунг Сервіс ГмбХ
Місцезнаходження виробника: Макс-Бекер Штрасе 6, Д-76356 Вайнгартен, 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

P.A. MOH – a valid name will accept this message. Some keywords are property of their respective owners.

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Капсули, розмір №0 подовжений, непрозорий корпус капсули світло-оранжевого кольору, непрозора кришечка жовтувато-зеленого кольору, що містить блискучі, гомогенні міні-таблетки світло-коричневого кольору.	Відповідає	
Однорідність дозованих одиниць (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75 x M або >1.25 x M	Відповідає	
Розпадання елементів оболонки капсули (Ph. Eur. 2.9.1)	Протягом 30 хвилин у воді	< 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)	8 %	
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»)	122 %	
Ідентифікація панкреатину	Ферментативна активність	Позитивно	
Втрата в масі при висушування (вміст капсули)	Не більше ніж 6,0 %	0,9 %	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	Не більше 10^4 КУО/г	Не проводилось	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	Не більше 10^2 КУО/г	Не проводилось	A10
Стійкі по жовчі грамнегативні бактерії (Ph. Eur. 2.6.13)	Не більше 10^2 КУО/г	Не проводилось	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутні в 1 г	Не проводилось	A10
Salmonella (Ph. Eur.2.5.13)	Відсутні в 10 г	Не проводилось	A10
Staphylococcus aureus (Ph. Eur.2.6.13)	Відсутні в 1 г	Не проводилось	A10
Елементні домішки (Ph. Eur.2.2.57)			
Cd	Не більше ніж 0,15 мкг/г	<0,15 мкг/г	
Pb	Не більше ніж 0,15 мкг/г	<0,15 мкг/г	
As	Не більше ніж 0,46 мкг/г	<0,46 мкг/г	
Co	Не більше ніж 1,5 мкг/г	<1,5 мкг/г	
V	Не більше ніж 3,0 мкг/г	<3,0 мкг/г	
Se	Не більше ніж 4,6 мкг/г	<4,6 мкг/г	
Ферментативна активність			

e.A. MOD – a valid name will appear in this space. Scanned document is property of this e.A. license information

Активність ліпази	29500-35000 ОД Ph. Eur./капсулу	31800 ОД. Eur.
Активність амілази	22500-50000 ОД Ph. Eur. /капсулу	30400 ОД Eur.
Активність протеази	1250-3000 ОД Ph. Eur. /капсулу	1550 ОД Eur.

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожну «х» серію

Ry: тестування виключає кожну «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 *печатка*
Д-р Норберт Стант *(підпис)*
16/03/2026

LIMS Lot Num: 166847

CAUTION - It is not certain that this message is from its purported source. Report suspicious emails to Phishing@berlin-chemie.com