



**БЕРЛИН-ФАРМА  
МЕНАРИНИ**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

**№ 464 – 2026**

|                                                               |                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Торговое наименование                                         | <b>Мезим® форте</b>                                                                          |
| Международное непатентованное наименование                    | Панкреатин                                                                                   |
| Форма выпуска                                                 | таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная) |
| Номер серии                                                   | <b>0570526</b>                                                                               |
| Количество потребительских упаковок в серии                   | <b>73 841</b>                                                                                |
| Дата изготовления                                             | <b>23.02.2026</b>                                                                            |
| Срок годности                                                 | <b>23.02.2029</b>                                                                            |
| Производство готовой лекарственной формы                      | Берлин-Хеми АГ, Германия,<br>Темпельхофер Бер 83, 12347, Берлин, Германия                    |
| Первичная упаковка                                            | ЗАО «Берлин-Фарма»,<br>248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия              |
| Вторичная/потребительская упаковка                            | ЗАО «Берлин-Фарма»,<br>248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия              |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                 | ЗАО «Берлин-Фарма»,<br>248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия              |
| Номер и дата регистрационного удостоверения                   | ЛП-№(001013)-(РГ-RU) от 14.07.2022                                                           |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия<br>248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5               |
| Нормативная документация                                      | ЛП-№(001013)-(РГ-RU)-310524                                                                  |

**НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:**

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его регистрации.

Уполномоченное лицо **Митрушкина И.С.**

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 1209  
от 29.12.2021



*29.05.2026*

дата

Страница 1 из 1

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5  
e-mail: reception\_kaluga@berlin-chemie.com  
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501

ОГРН: 1027739581968  
ИНН: 7714033558  
КПП: 402901001



# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 464 – 2026

|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Наименование                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Мезим® форте, таблетки, покрытые оболочкой<br/>(контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)</b>                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |
| Номер серии                                                                                                                                                                                                                                            | <b>0570526</b>                                                                                                                                                                                                                                       | Количество<br>потреб. упаковок<br>в серии                                                                                                                                                                                                                  | <b>73 841</b>                  |
| Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                                      | <b>23.02.2026</b>                                                                                                                                                                                                                                    | Годен до                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>23.02.2029</b>              |
| Производство готовой лекарственной формы                                                                                                                                                                                                               | Берлин-Хеми АГ, Германия                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |
| Первичная упаковка                                                                                                                                                                                                                                     | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |
| Вторичная / потребительская упаковка                                                                                                                                                                                                                   | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                                                                                                          | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |
| Анализ выполнен по                                                                                                                                                                                                                                     | ЛП-№(001013)-(РГ-RU)-310524                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |
| Условия хранения                                                                                                                                                                                                                                       | При температуре не выше<br>25 °С                                                                                                                                                                                                                     | Дата проведения<br>анализа                                                                                                                                                                                                                                 | <b>19.05.2026 – 28.05.2026</b> |
| <b>Показатели</b>                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Нормы</b>                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Результаты</b>                                                                                                                                                                                                                                          |                                |
| Описание                                                                                                                                                                                                                                               | Розовые, плоскоцилиндрические таблетки, покрытые оболочкой с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными кромками, с характерным запахом.                                                                                                   | Розовые, плоскоцилиндрические таблетки, покрытые оболочкой с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными кромками, с характерным запахом.                                                                                                         |                                |
| Идентификация<br>Панкреатин                                                                                                                                                                                                                            | Препарат должен обнаруживать липолитическую, амилалитическую и общую протеолитическую активность                                                                                                                                                     | Препарат обнаруживает липолитическую, амилалитическую и общую протеолитическую активность.                                                                                                                                                                 |                                |
| Средняя масса таблетки и<br>однородность массы                                                                                                                                                                                                         | 0,259 г ± 5 %<br>(0,246 г – 0,272 г)<br><br>18/20 ± 5 %<br><br>2/20 ± 10 % от рассчитанной средней<br>массы                                                                                                                                          | 0,261 г<br><br>От - 3 % до + 2 %<br><br>-                                                                                                                                                                                                                  |                                |
| Распадаемость                                                                                                                                                                                                                                          | Не более 60 мин                                                                                                                                                                                                                                      | 7 мин                                                                                                                                                                                                                                                      |                                |
| Определение активности:<br>– Липолитическая<br>активность<br>– Амилалитическая<br>активность<br>– Общая<br>протеолитическая<br>активность                                                                                                              | 3150 – 7000 ЕД. Ph. Eur.<br><br>3780 – 7000 ЕД. Ph. Eur.<br><br>225 – 500 ЕД. Ph. Eur.                                                                                                                                                               | 5870 ЕД. Ph. Eur.<br><br>5316 ЕД. Ph. Eur.<br><br>473 ЕД. Ph. Eur.                                                                                                                                                                                         |                                |
| Микробиологическая<br>чистота:<br>– Общее число<br>аэробных<br>микроорганизмов<br>– Общее число<br>дрожжевых и<br>плесневых грибов<br>– Энтеробактерий,<br>устойчивых к желчи<br>– Escherichia coli<br><br>– Salmonella<br><br>– Staphylococcus aureus | Категория 3Б<br><br>Не более 10 <sup>4</sup> КОЕ в 1 г (мл)<br><br>Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)<br><br>Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)<br><br>Отсутствует в 1 г (мл)<br><br>Отсутствует в 10 г (мл)<br><br>Отсутствует в 1 г (мл) | 2,3 x 100 КОЕ в 1 г (мл)<br><br>< 10 КОЕ в 1 г (мл)<br><br>< 10 КОЕ в 1 г (мл)<br><br>Отсутствует в 1 г (мл)<br><br>Отсутствует в 10 г (мл)<br><br>Отсутствует в 1 г (мл)                                                                                  |                                |
| Упаковка                                                                                                                                                                                                                                               | По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ пленки фирмы "Tekni-Plex Gallazzi S.r.l." Италия (или аналогичная) и фольги алюминиевой по ГОСТу 745-2014 (или аналогичная).                                                  | По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ пленки фирмы «Liveo Research GmbH», Германия и фольги алюминиевой фирмы «SCHULZ FLEXGROUP GmbH», Германия. По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке по ГОСТу 33781-2016. |                                |

Страница 1 из 3



# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 464 – 2026

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Наименование                                  | Мезим® форте, таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20х1 (пачка картонная)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |
| Номер серии                                   | 0570526                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Количество потреб. упаковок в серии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 73 841                  |
| Дата изготовления                             | 23.02.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Годен до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 23.02.2029              |
| Производство готовой лекарственной формы      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Берлин-Хеми АГ, Германия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |
| Первичная упаковка                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |
| Вторичная / потребительская упаковка          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |
| Производитель (Выпускающий контроль качества) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |
| Анализ выполнен по                            | ЛП-№(001013)-(РГ-RU)-310524                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |
| Условия хранения                              | При температуре не выше 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Дата проведения анализа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 19.05.2026 – 28.05.2026 |
| Показатели                                    | Нормы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результаты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |
|                                               | По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке по ГОСТу 33781-2016.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |
| Маркировка                                    | <p>На блистере на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ торговое наименование препарата «®»</li><li>➤ группировочное наименование</li><li>➤ лекарственную форму</li><li>➤ активность</li><li>➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну</li><li>➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</li><li>➤ номер серии</li><li>➤ «годен до...»</li></ul> <p>На картонной пачке на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ наименование фирмы производителя, страну</li><li>➤ наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества препарата (в случае отличия от фирмы-производителя), страну</li><li>➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну</li><li>➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</li><li>➤ торговое наименование препарата «®» (на русском и английском языке)</li><li>➤ группировочное наименование (на русском и английском языке)</li><li>➤ лекарственную форму</li><li>➤ активность</li><li>➤ количество таблеток в упаковке</li></ul> | <p>На блистере на русском языке указано:</p> <p>торговое наименование препарата «®»</p> <p>группировочное наименование</p> <p>лекарственная форма</p> <p>активность</p> <p>наименование держателя регистрационного удостоверения, страна</p> <p>логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</p> <p>0570526</p> <p>022029</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано:</p> <p>наименование фирмы производителя, страна</p> <p>наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества препарата (в случае отличия от фирмы-производителя), страна</p> <p>наименование держателя регистрационного удостоверения, страна</p> <p>логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</p> <p>торговое наименование препарата «®» (на русском и английском языке)</p> <p>группировочное наименование (на русском и английском языке)</p> <p>лекарственная форма</p> <p>активность</p> <p>количество таблеток в упаковке</p> |                         |



# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 464 – 2026

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Наименование                                  | <b>Мезим® форте, таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |
| Номер серии                                   | <b>0570526</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Количество потреб. упаковок в серии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>73 841</b>                  |
| Дата изготовления                             | <b>23.02.2026</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Годен до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>23.02.2029</b>              |
| Производство готовой лекарственной формы      | Берлин-Хеми АГ, Германия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |
| Первичная упаковка                            | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |
| Вторичная / потребительская упаковка          | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |
| Производитель (Выпускающий контроль качества) | ЗАО «Берлин-Фарма», Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |
| Анализ выполнен по                            | ЛП-№(001013)-(РГ-RU)-310524                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |
| Условия хранения                              | При температуре не выше 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Дата проведения анализа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>19.05.2026 – 28.05.2026</b> |
| <b>Показатели</b>                             | <b>Нормы</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Результаты</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                |
|                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ содержание действующего вещества с указанием ферментативной активности в одной таблетке</li><li>➤ «Содержит краситель азорубин (E122)»</li><li>➤ способ применения</li><li>➤ условия хранения</li><li>➤ «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»</li><li>➤ «Хранить в недоступном для детей месте!»</li><li>➤ «улучшает пищеварение»</li><li>➤ «компенсирует недостаточность функций поджелудочной железы»</li><li>➤ условия отпуска</li><li>➤ дату производства</li><li>➤ «годен до»</li><li>➤ номер серии</li><li>➤ штрих-код</li></ul> <p><b>Примечание:</b> на производственную упаковку могут наноситься:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ производственные коды</li><li>➤ контроль первого вскрытия</li><li>➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</li></ul> | <p>содержание действующего вещества с указанием ферментативной активности в одной таблетке</p> <p>«Содержит краситель азорубин (E122)»</p> <p>способ применения</p> <p>условия хранения</p> <p>«Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»</p> <p>«Хранить в недоступном для детей месте!»</p> <p>«улучшает пищеварение»</p> <p>«компенсирует недостаточность функций поджелудочной железы»</p> <p>условия отпуска</p> <p>022026</p> <p>022029</p> <p>0570526</p> <p>штрих-код</p> <p><b>Примечание:</b> на производственную упаковку</p> <p>нанесены производственные коды</p> <p>не нанесена этикетка контроль первого вскрытия</p> <p>нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов</p> |                                |
| Срок годности                                 | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                |

**Заключение:** соответствует требованиям НД ЛП-№(001013)-(РГ-RU)-310524 по всем показателям.

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

28.05.2026

(дата)

Страница 3 из 3