



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 1269 – 2025

Наименование	Мезим® Про, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 10000 ЕД (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10х2 (пачка картонная)		
Номер серии	0071225	Количество потреб. упаковок в серии	52 748
Дата изготовления	28.10.2025	Годен до	28.10.2028
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(001407)-(РГ-RU)-020425		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	26.12.2025 – 21.01.2026
Показатели	Нормы	Результаты	
Описание	Розовые плоскоцилиндрические таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными кромками, на изломе возможны коричневые вкрапления.	Розовые плоскоцилиндрические таблетки, покрытые оболочкой, с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными кромками, на изломе присутствуют коричневые вкрапления.	
Идентификация - Панкреатин	Препарат должен обнаруживать липолитическую, амилалитическую и общую протеолитическую активность.	Препарат обнаруживает липолитическую, амилалитическую и общую протеолитическую активность.	
Средняя масса таблетки и однородность массы	0,334 г ± 5 % (0,317 г – 0,351 г) 18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 % от рассчитанной средней массы	0,330 г От - 2 % до + 1 % -	
Распадаемость Среда: – 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – Фосфатный буферный раствор с pH 6,8	через 120 мин без изменений не более 60 мин.	Соответствует 9 мин	
Определение активности: – Липолитическая активность – Амилалитическая активность – Общая протеолитическая активность	Не менее 9000 ЕД. Ph. Eur. (не менее 90 % от заявленной) Не менее 6750 ЕД. Ph. Eur. (не менее 90 % от заявленной) Не менее 338 ЕД. Ph. Eur. (не менее 90 % от заявленной)	10981 ЕД. Ph. Eur. (110) % 10671 ЕД. Ph. Eur. (142) % 527 ЕД. Ph. Eur. (140)%	
Микробиологическая чистота: – Общее число аэробных микроорганизмов – Общее число дрожжевых и плесневых грибов – Энтеробактерий, устойчивых к желчи – Escherichia coli – Salmonella spp. – Staphylococcus aureus	Категория ЗБ Не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г (мл) Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл) Отсутствует в 10 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл)	1,5 x 10 КОЕ в 1 г (мл) < 10 КОЕ в 1 г (мл) < 10 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл) Отсутствует в 10 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл)	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 1269 – 2025

Наименование	Мезим® Про, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 10000 ЕД (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10x2 (пачка картонная)		
Номер серии	0071225	Количество потреб. упаковок в серии	52 748
Дата изготовления	28.10.2025	Годеи до	28.10.2028
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(001407)-(РГ-RU)-020425		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	26.12.2025 – 21.01.2026
Показатели	Нормы	Результаты	
Упаковка	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из фольги (ориентированный полиамид/алюминий/ПВХ (OPA/ALU/PVC)) и фольги. По 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из фольги (ориентированный полиамид/алюминий/ПВХ (OPA/ALU/PVC)) и фольги. По 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.	
Маркировка	См. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.	В соответствии с макетами ЛП-№(001407)-(РГ-RU) от 02.04.2025	
Срок годности	3 года	3 года	

Заключение: соответствует требованиям НД ЛП-№(001407)-(РГ-RU)-020425 по всем показателям

Директор по качеству



(подпись)

Катаева Е.М.

21.12.2026.
(дата)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 1269 – 2025

Торговое наименование	Мезим® Про
Международное непатентованное наименование	Панкреатин
Форма выпуска	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 10000 ЕД (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10x2 (пачка картонная)
Номер серии	0071225
Количество потребительских упаковок в серии	52 748
Дата изготовления	28.10.2025
Срок годности	28.10.2028
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Выпускающий контроль качества	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(001407)-(РГ-RU) от 11.11.2022
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Нормативная документация	ЛП-№(001407)-(РГ-RU)-020425

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 государственной регистрации

Уполномоченное лицо **Митрушкина И.С.**

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 1209
от 29.12.2021



30.01.2026

дата

Страница