



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 1173 – 2025

Торговое наименование	Мезим® форте
Международное непатентованное наименование	Панкреатин
Форма выпуска	таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x4 (пачка картонная)
Номер серии	1751225
Количество потребительских упаковок в серии	18 892
Дата изготовления	24.10.2025
Срок годности	24.10.2028
Производство готовой лекарственной формы	Берлин-Хеми АГ, Германия, Темпельхофер Вег 83, 12347, Берлин, Германия
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 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 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 государственной регистрации

Уполномоченное лицо Митрушкина И.С.

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 1209
от 29.12.2021



подпись

дата

16.12.2025



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 1173 – 2025

Наименование	Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x4 (пачка картонная)		
Номер серии	1751225	Количество потреб. упаковок в серии	18 892
Дата изготовления	24.10.2025	Годен до	24.10.2028
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	04.12.2025 – 15.12.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
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 Пankреатин	Препарат должен обнаруживать липолитическую, амилалитическую и общую протеолитическую активность	Препарат обнаруживает липолитическую, амилалитическую и общую протеолитическую активность.	
Средняя масса таблетки и однородность массы	0,259 г ± 5 %	0,259 г	
	(0,246 г – 0,272 г)		
	18/20 ± 5 %	От - 4 % до + 2 %	
Распадаемость	2/20 ± 10 % от рассчитанной средней массы	-	
	Не более 60 мин	13 мин	
Определение активности: – Липолитическая активность – Амилалитическая активность – Общая протеолитическая активность	3150 – 7000 ЕД. Ph. Eur.	4852 ЕД. Ph. Eur.	
	3780 – 7000 ЕД. Ph. Eur.	5170 ЕД. Ph. Eur.	
	225 – 500 ЕД. Ph. Eur.	419 ЕД. Ph. Eur.	
Микробиологическая чистота: – Общее число аэробных микроорганизмов – Общее число дрожжевых и плесневых грибов – Энтеробактерий, устойчивых к желчи – Escherichia coli – Salmonella – Staphylococcus aureus	Категория 3Б		
	Не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г (мл)	5,5 x 10 КОЕ в 1 г (мл)	
	Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл)	< 10 КОЕ в 1 г (мл)	
	Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл)	< 10 КОЕ в 1 г (мл)	
	Отсутствует в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 г (мл)	
	Отсутствует в 10 г (мл)	Отсутствует в 10 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 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке по ГОСТу 33781-2016.	
	По 4 блистера с листком-вкладышем		

Страница 1 из 3



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 1173 – 2025

Наименование	Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20х4 (пачка картонная)		
Номер серии	1751225	Количество потреб. упаковок в серии	18 892
Дата изготовления	24.10.2025	Годен до	24.10.2028
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	04.12.2025 – 15.12.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
	в картонной пачке по ГОСТу 33781-2016.		
Маркировка	<p>На блистере на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ торговое наименование препарата «®»➤ группировочное наименование➤ лекарственную форму➤ активность➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)➤ номер серии➤ «годен до...» <p>На картонной пачке на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ наименование фирмы производителя, страну➤ наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества препарата (в случае отличия от фирмы-производителя), страну➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)➤ торговое наименование препарата «®» (на русском и английском языке)➤ группировочное наименование (на русском и английском языке)➤ лекарственную форму➤ активность➤ количество таблеток в упаковке	<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>1751225</p> <p>102028</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 № 1173 – 2025

Наименование	Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x4 (пачка картонная)		
Номер серии	1751225	Количество потреб. упаковок в серии	18 892
Дата изготовления	24.10.2025	Годен до	24.10.2028
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	04.12.2025 – 15.12.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
	<ul style="list-style-type: none">➤ содержание действующего вещества с указанием ферментативной активности в одной таблетке➤ «Содержит краситель азорубин (E122)»➤ способ применения➤ условия хранения➤ «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»➤ «Хранить в недоступном для детей месте!»➤ «улучшает пищеварение»➤ «компенсирует недостаточность функций поджелудочной железы»➤ условия отпуска➤ дату производства➤ «годен до»➤ номер серии➤ штрих-код <p>Примечание: на производственную упаковку могут наноситься:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ производственные коды➤ контроль первого вскрытия➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	<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>102025</p> <p>102028</p> <p>1751225</p> <p>штрих-код</p> <p>Примечание: на производственную упаковку</p> <p>нанесены производственные коды</p> <p>не нанесен контроль первого вскрытия</p> <p>нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов</p>	
Срок годности	3 года	3 года	

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

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

15.12.2025

(дата)

Страница 3 из 3