



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 17 – 2026

Наименование	Мезим® нео 10000 капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД (флакон) 20x1, (пачка картонная)		
Номер серии	0010126	Количество потреб. упаковок в серии	56 684
Дата изготовления	18.09.2025	Годен до	18.09.2027
Производство готовой лекарственной формы	Адэр Фармасьютиклс С.р.л., Италия		
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-№(002683)-(РГ-RU)-070225		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	20.01.2026 – 29.01.2026

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Непрозрачные твёрдые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами № 2: корпус капсулы светло-оранжевого цвета, крышечка капсулы желтовато-зелёного цвета. Содержимое капсул: мини-таблетки цилиндрической формы, покрытые оболочкой, светло-бежевого цвета и с блестящей поверхностью. Допускается наличие вкраплений.	Непрозрачные твёрдые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами № 2: корпус капсулы светло-оранжевого цвета, крышечка капсулы желтовато-зелёного цвета. Содержимое капсул: мини-таблетки цилиндрической формы, покрытые оболочкой, светло-бежевого цвета и с блестящей поверхностью. Вкрапления присутствуют.
Идентификация	Препарат должен обнаруживать липолитическую, амилолитическую и протеолитическую активность.	Препарат обнаруживает липолитическую, амилолитическую и протеолитическую активность.
Распадаемость - Капсула ➤ вода - Содержимое капсулы ➤ 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты ➤ фосфатный буферный раствор, pH= 6,8	Не более 30 мин Не должно распасться в течение 2 ч Не более 1 ч	Соответствует Соответствует Соответствует
Кислотоустойчивость	Потеря липолитической активности через 2 ч не более чем 15 %.	1 %
Растворение	Не менее 70 % (Q) через 30 мин от заявленной липолитической активности.	98 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 6 %.	4 %
Однородность массы содержимого капсул	18/20 ± 10 % 2/20 ± 20 % от рассчитанной средней массы	От – 7 % до + 9 % -
Определение активности - Липолитическая активность (pH-статическое титрование) - Амилолитическая активность (Йодометрия) - Протеолитическая активность (Спектрофотометрия)	От 9000 до 14000 ЕД Евр. Ф. (от 90 % до 140 % от заявленной липолитической активности) От 8100 до 20000 ЕД Евр. Ф. (от 90 % до 222 % от заявленной амилолитической активности) От 450 до 1200 ЕД Евр. Ф. (от 90 % до 240 % от заявленной протеолитической активности)	12565 ЕД Евр. Ф. (126 %) 12239 ЕД Евр. Ф. (136 %) 642 ЕД Евр. Ф. (128 %)

Страница 1 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 17 – 2026

Наименование	Мезим® нео 10000 капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД (флакон) 20х1, (пачка картонная)		
Номер серии	0010126	Количество потреб. упаковок в серии	56 684
Дата изготовления	18.09.2025	Годеи до	18.09.2027
Производство готовой лекарственной формы	Адэр Фармасьютиклс С.р.л., Италия		
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-№(002683)-(РГ-RU)-070225		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	20.01.2026 – 29.01.2026

Показатели	Нормы	Результаты
Микробиологическая чистота: <ul style="list-style-type: none">– общее число аэробных микроорганизмов– общее число дрожжевых и плесневых грибов– энтеробактерий, устойчивых к желчи– Escherichia coli– Salmonella– Staphylococcus aureus	Категория ЗБ Не более 10 ⁴ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ /г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 10 г Отсутствие в 1 г	< 100 КОЕ/г < 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует в 1 г Отсутствует в 10 г Отсутствует в 1 г
Упаковка	По 20 капсул в полипропиленовом флаконе с полиэтиленовой крышкой, снабжённой осушителем. По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.	По 20 капсул в полипропиленовом флаконе с полиэтиленовой крышкой, снабжённой осушителем. По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.
Маркировка	На этикетке флакона на русском языке указывают: <ul style="list-style-type: none">➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)➤ торговое наименование препарата®➤ группировочное наименование➤ дозировку (активность в единицах действия)➤ лекарственную форму➤ количество капсул во флаконе➤ «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»➤ условия хранения➤ номер серии➤ «годен до...» Примечание: на производственную упаковку могут наноситься: <ul style="list-style-type: none">➤ производственные коды На картонной пачке на русском языке указывают: <ul style="list-style-type: none">➤ наименование фирмы-производителя, страну➤ наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну	На этикетке флакона на русском языке указано: логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование препарата® группировочное наименование дозировка (активность в единицах действия) лекарственная форма количество капсул во флаконе «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем» условия хранения 0010126 092027 Примечание: на производственную упаковку нанесены производственные коды На картонной пачке на русском языке указано: наименование фирмы-производителя, страна наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страна



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 17 – 2026

Наименование	Мезим® нео 10000 капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД (флакон) 20x1, (пачка картонная)		
Номер серии	0010126	Количество потреб. упаковок в серии	56 684
Дата изготовления	18.09.2025	Годен до	18.09.2027
Производство готовой лекарственной формы	Адэр Фармасьютиклс С.р.л., Италия		
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-№(002683)-(РГ-RU)-070225		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	20.01.2026 – 29.01.2026

Показатели	Нормы	Результаты
	<ul style="list-style-type: none">наименование держателя регистрационного удостоверения, странулоготип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)торговое наименование препарата®(на русском и английском языке)группировочное наименование (на русском и английском языке)лекарственную формудозировку (активность в единицах действия)количество капсул в упаковкесодержание действующего вещества в одной капсуле с мини-таблетками, покрытыми кишечнорастворимой оболочкой, с указанием ферментативной активностиусловия хранения«Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»«Хранить в недоступном для детей месте!»условия отпусканомер сериидату производства«годен до...»штрих-кодспособ применения«Произведено по технологии «Eurand Minitabs® Technology»«Пищеварительное ферментное средство» <p>Примечание: на производственную упаковку могут наноситься</p> <ul style="list-style-type: none">производственные кодыконтроль первого вскрытиясредства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	<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>дозировка (активность в единицах действия)</p> <p>количество капсул в упаковке</p> <p>содержание действующего вещества в одной капсуле с мини-таблетками, покрытыми кишечнорастворимой оболочкой, с указанием ферментативной активности</p> <p>условия хранения</p> <p>«Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»</p> <p>«Хранить в недоступном для детей месте!»</p> <p>условия отпуска</p> <p>0010126</p> <p>092025</p> <p>092027</p> <p>штрих-код</p> <p>способ применения</p> <p>«Произведено по технологии «Eurand Minitabs® Technology»</p> <p>«Пищеварительное ферментное средство»</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>



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 17 – 2026

Наименование	Мезим® нео 10000 капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД (флакон) 20x1, (пачка картонная)		
Номер серии	0010126	Количество потреб. упаковок в серии	56 684
Дата изготовления	18.09.2025	Годеи до	18.09.2027
Производство готовой лекарственной формы	Адэр Фармасьютиклс С.р.л., Италия		
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-№(002683)-(РГ-RU)-070225		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	20.01.2026 – 29.01.2026

Показатели	Нормы	Результаты
Срок годности	➤ 2 года	2 года

Заключение: соответствует требованиям НД ЛП-№(002683)-(РГ-RU)-070225 по всем показателям.

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

29.01.2026

(дата)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 17 – 2026

Торговое наименование	Мезим® нео 10000
Международное непатентованное наименование	Панкреатин
Форма выпуска	капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД (флакон) 20x1 (пачка картонная)
Номер серии	0010126
Количество потребительских упаковок в серии	56 684
Дата изготовления	18.09.2025
Срок годности	18.09.2027
Производство готовой лекарственной формы	Адэр Фармасьютиклс С.р.л., Италия Виа Мартин Лютер Кинг, 13, 20042, Пессано кон Борнаго, Милан, Италия
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926, Калужская область, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926, Калужская область, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926, Калужская область, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(002683)-(РГ-RU) от 04.07.2023
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург 1, Авеню де ла Гар, L-1611, Люксембург
Нормативная документация	ЛП-№(002683)-(РГ-RU)-070225

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

30.01.2026

Страница 1 из 1