



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 954 – 2025

Наименование	Мезим® нео 10000 капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД (флакон) 20x1, (пачка картонная)		
Номер серии	0031025	Количество потреб. упаковок в серии	122 397
Дата изготовления	12.05.2025	Годеи до	12.05.2027
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	23.10.2025 – 05.11.2025

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Непрозрачные твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами № 2: корпус капсулы светло-оранжевого цвета, крышечка капсулы желтовато-зеленого цвета. Содержимое капсул: мини-таблетки цилиндрической формы, покрытые оболочкой, светло-бежевого цвета и с блестящей поверхностью. Допускается наличие вкраплений.	Непрозрачные твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами № 2: корпус капсулы светло-оранжевого цвета, крышечка капсулы желтовато-зеленого цвета. Содержимое капсул: мини-таблетки цилиндрической формы, покрытые оболочкой, светло-бежевого цвета и с блестящей поверхностью. Вкрапления присутствуют.
Идентификация	Препарат должен обнаруживать липолитическую, амилалитическую и протеолитическую активность.	Препарат обнаруживает липолитическую, амилалитическую 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 распадаться 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.	110 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 6 %.	4 %
Однородность массы содержимого капсул	18/20 ± 10 % 2/20 ± 20 % от рассчитанной средней массы	От – 9 % до + 9 % 1/20 -11 %
Определение активности - Липолитическая активность (pH-статическое титрование) - Амилалитическая активность (Иодометрия) - 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 амилалитической активности) От 450 до 1200 ЕД Евр. Ф. (от 90 % до 240 % от заявленной протеолитической активности)	12386 ЕД Евр. Ф. (124 %) 11884 ЕД Евр. Ф. (132 %) 622 ЕД Евр. Ф. (124 %)

Страница 1 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 954 – 2025

Наименование	Мезим® нео 10000 капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД (флакон) 20x1, (пачка картонная)		
Номер серии	0031025	Количество потреб. упаковок в серии	122 397
Дата изготовления	12.05.2025	Годен до	12.05.2027
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	23.10.2025 – 05.11.2025

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	1,0 x 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 0031025 052027 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 № 954 – 2025

Наименование	Мезим® нео 10000 капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД (флакон) 20x1, (пачка картонная)		
Номер серии	0031025	Количество потреб. упаковок в серии	122 397
Дата изготовления	12.05.2025	Годен до	12.05.2027
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)-(PG-RU)-070225		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	23.10.2025 – 05.11.2025

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>0031025</p> <p>052025</p> <p>052027</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 № 954 – 2025

Наименование	Мезим® нео 10000 капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД (флакон) 20x1, (пачка картонная)		
Номер серии	0031025	Количество потреб. упаковок в серии	122 397
Дата изготовления	12.05.2025	Годен до	12.05.2027
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	23.10.2025 – 05.11.2025

Показатели	Нормы	Результаты
Срок годности	➤ 2 года	2 года

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

Начальник ОКК



(подпись)

Гаглошвили А.А.

05.11.2025

(дата)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 954 – 2025

Торговое наименование	Мезим® нео 10000
Международное непатентованное наименование	Панкреатин
Форма выпуска	капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД (флакон) 20x1 (пачка картонная)
Номер серии	0031025
Количество потребительских упаковок в серии	122 397
Дата изготовления	12.05.2025
Срок годности	12.05.2027
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



18.11.2025

дата

Страница 1 из 1