



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 594 – 2026

Наименование	Мезим® нео 25000 капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД (флакон) 20x1, (пачка картонная)		
Номер серии	0010626	Количество потреб. упаковок в серии	55 447
Дата изготовления	19.03.2026	Годен до	19.03.2028
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-№(002692)-(РГ-RU)-100225		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	15.06.2026 – 07.07.2026

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Непрозрачные твёрдые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами № 0: 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 № 0: 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 распадаться в течение 2 ч Не более 1 ч	Соответствует Соответствует Соответствует
Кислотоустойчивость	Потеря липолитической активности через 2 ч не более чем 15 %.	2 %
Растворение	Не менее 70 % (Q) через 30 мин от заявленной липолитической активности.	114 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 6 %.	4 %
Однородность массы содержимого капсул	18/20 ± 7,5 % 2/20 ± 15 % от рассчитанной средней массы	От – 4,6 % до + 6,6 % -

Страница 1 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 594 – 2026

Наименование	Мезим® нео 25000 капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД (флакон) 20х1, (пачка картонная)		
Номер серии	0010626	Количество потреб. упаковок в серии	55 447
Дата изготовления	19.03.2026	Годен до	19.03.2028
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-№(002692)-(РГ-RU)-100225		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	15.06.2026 – 07.07.2026

Показатели	Нормы	Результаты
Определение активности - Липолитическая активность (рН-статическое титрование) - Амилолитическая активность (Йодометрия) - Протеолитическая активность (УФ-спектрофотометрия)	От 22500 до 35000 ЕД Евр. Ф. (от 90 % до 140 % от заявленной липолитической активности) От 20250 до 50000 ЕД Евр. Ф. (от 90 % до 222 % от заявленной амилолитической активности) От 1125 до 3000 ЕД Евр. Ф. (от 90 % до 240 % от заявленной протеолитической активности)	34002 ЕД Евр. Ф. (136 %) 28997 ЕД Евр. Ф. (129 %) 1551 ЕД Евр. Ф. (124 %)
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/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: ➤ 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...»	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 0010626 032028



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 594 – 2026

Наименование	Мезим® нео 25000 капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД (флакон) 20х1, (пачка картонная)		
Номер серии	0010626	Количество потреб. упаковок в серии	55 447
Дата изготовления	19.03.2026	Годен до	19.03.2028
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-№(002692)-(РГ-RU)-100225		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	15.06.2026 – 07.07.2026

Показатели	Нормы	Результаты
	Примечание: на производственную упаковку могут наноситься: ➤ производственные коды На картонной пачке на русском языке указывают: ➤ наименование фирмы-производителя, страну ➤ наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, 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 ➤ дозировку (активность в единицах действия) ➤ количество капсул в упаковке ➤ содержание действующего вещества в одной капсуле с мини-таблетками, покрытыми кишечнорастворимой оболочкой, с указанием ферментативной активности ➤ условия хранения ➤ «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем» ➤ «Хранить в недоступном для детей месте!» ➤ условия отпуска ➤ номер серии ➤ дату производства ➤ «годен до...» ➤ штрих-код ➤ способ применения ➤ «Произведено по технологии «Eurand Minitabs® Technology»	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 наименование держателя регистрационного удостоверения, страна логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование препарата® (на русском и английском языке) группировочное наименование (на русском и английском языке) лекарственная форма дозировка (активность в единицах действия) количество капсул в упаковке содержание действующего вещества в одной капсуле с мини-таблетками, покрытыми кишечнорастворимой оболочкой, с указанием ферментативной активности условия хранения «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем» «Хранить в недоступном для детей месте!» условия отпуска 0010626 032026 032028 штрих-код способ применения «Произведено по технологии «Eurand Minitabs® Technology»



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 594 – 2026

Наименование	Мезим® нео 25000 капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД (флакон) 20х1, (пачка картонная)		
Номер серии	0010626	Количество потреб. упаковок в серии	55 447
Дата изготовления	19.03.2026	Годен до	19.03.2028
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-№(002692)-(РГ-RU)-100225		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	15.06.2026 – 07.07.2026

Показатели	Нормы	Результаты
	➤ «Пищеварительное ферментное средство» Примечание: на производственную упаковку могут наноситься ➤ производственные коды ➤ контроль первого вскрытия ➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	«Пищеварительное ферментное средство» Примечание: на производственную упаковку нанесены производственные коды не нанесен контроль первого вскрытия нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: соответствует требованиям НД ЛП-№(002692)-(РГ-RU)-100225 по всем показателям.

Начальник ОКК



(подпись)

Гаглошвили А.А.

07. 07. 2026

(дата)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 594 – 2026

Торговое наименование	Мезим® нео 25000
Международное непатентованное наименование	Панкреатин
Форма выпуска	капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД (флакон) 20х1 (пачка картонная)
Номер серии	0010626
Количество потребительских упаковок в серии	55 447
Дата изготовления	19.03.2026
Срок годности	19.03.2028
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-№(002692)-(РГ-RU) от 05.07.2023
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург 1, Авеню де ла Гар, L-1611, Люксембург
Нормативная документация	ЛП-№(002692)-(РГ-RU)-100225

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 Катаева Е.М.

Сведения об аттестации
Приказ Минздрава России № 146
от 02.03.2026



07.07.2026.
дата

Страница 1 из 1