



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 226 – 2026

Торговое наименование	Мезим® форте
Международное непатентованное наименование	Панкреатин
Форма выпуска	таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)
Номер серии	0270326
Количество потребительских упаковок в серии	74 528
Дата изготовления	18.12.2025
Срок годности	18.12.2028
Производство готовой лекарственной формы	Берлин-Хеми АГ, Германия, Темпельхофер Бер 83, 12347, Берлин, Германия
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», 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 регистрации.

Уполномоченное лицо Митрушкина И.С.

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 1209
от 29.12.2021



подпись

дата

27.03.2026



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 226 – 2026

Наименование	Мезим® форте, таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0270326	Количество потреб. упаковок в серии	74 528
Дата изготовления	18.12.2025	Годеи до	18.12.2028
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	12.03.2026 – 26.03.2026
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 Панкреатин	Препарат должен обнаруживать липолитическую, амилалитическую и общую протеолитическую активность	Препарат обнаруживает липолитическую, амилалитическую и общую протеолитическую активность.	
Средняя масса таблетки и однородность массы	0,259 г ± 5 % (0,246 г – 0,272 г) 18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 % от рассчитанной средней массы	0,260 г От - 2 % до + 2 % -	
Распадаемость	Не более 60 мин	8 мин	
Определение активности: – Липолитическая активность – Амилалитическая активность – Общая протеолитическая активность	3150 – 7000 ЕД. Ph. Eur. 3780 – 7000 ЕД. Ph. Eur. 225 – 500 ЕД. Ph. Eur.	5510 ЕД. Ph. Eur. 5455 ЕД. Ph. Eur. 470 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) 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)	8,5 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)	
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 1 блистеру с листком- вкладышем в картонной пачке по ГОСТу 33781-2016.		

Страница 1 из 3



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 226 – 2026

Наименование	Мезим® форте, таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0270326	Количество потреб. упаковок в серии	74 528
Дата изготовления	18.12.2025	Годен до	18.12.2028
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	12.03.2026 – 26.03.2026
Показатели	Нормы	Результаты	
	По 1 блистеру с листком-вкладышем 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>0270326</p> <p>122028</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 № 226 – 2026

Наименование	Мезим® форте, таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0270326	Количество потреб. упаковок в серии	74 528
Дата изготовления	18.12.2025	Годен до	18.12.2028
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	12.03.2026 – 26.03.2026
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>122025</p> <p>122028</p> <p>0270326</p> <p>штрих-код</p> <p>Примечание: на производственную упаковку</p> <p>нанесены производственные коды</p> <p>не нанесена этикетка контроль первого вскрытия</p> <p>нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов</p>	
Срок годности	3 года	3 года	

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

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

26.03.2026
(дата)

Страница 3 из 3