



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

**№ 263 – 2026**

Торговое наименование	Мезим® форте
Международное непатентованное наименование	Панкреатин
Форма выпуска	таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20х4 (пачка картонная)
Номер серии	0420326
Количество потребительских упаковок в серии	18 624
Дата изготовления	12.01.2026
Срок годности	12.01.2029
Производство готовой лекарственной формы	Берлин-Хеми АГ, Германия, Темпельхофер Бер 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



31.03.2026

дата



# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 263 – 2026

Наименование	Мезим® форте, таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x4 (пачка картонная)		
Номер серии	0420326	Количество потреб. упаковок в серии	18 624
Дата изготовления	12.01.2026	Годен до	12.01.2029
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	20.03.2026 – 30.03.2026
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, амилолитическую и общую протеолитическую активность	Препарат обнаруживает липолитическую, амилолитическую 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	0,261 г  От - 2 % до + 2 %  -	
Распадаемость	Не более 60 мин	11 мин	
Определение активности: – Липолитическая активность – Амилолитическая активность – Общая протеолитическая активность	3150 – 7000 ЕД. Ph. Eur.  3780 – 7000 ЕД. Ph. Eur.  225 – 500 ЕД. Ph. Eur.	5335 ЕД. Ph. Eur.  4989 ЕД. Ph. Eur.  460 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 ЗБ  Не более 10 <sup>4</sup> КОЕ в 1 г (мл)  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)  Отсутствует в 1 г (мл)  Отсутствует в 10 г (мл)  Отсутствует в 1 г (мл)	4,0 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 4 блистера с листком-вкладышем	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.	

Страница 1 из 3





# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 263 – 2026

Наименование	<b>Мезим® форте, таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x4 (пачка картонная)</b>		
Номер серии	<b>0420326</b>	Количество потреб. упаковок в серии	<b>18 624</b>
Дата изготовления	<b>12.01.2026</b>	Годен до	<b>12.01.2029</b>
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	<b>20.03.2026 – 30.03.2026</b>
<b>Показатели</b>	<b>Нормы</b>	<b>Результаты</b>	
	в картонной пачке по ГОСТу 33781-2016.		
Маркировка	<p><b>На блистере на русском языке указывают:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ торговое наименование препарата «®»</li><li>➤ группировочное наименование</li><li>➤ лекарственную форму</li><li>➤ активность</li><li>➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну</li><li>➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</li><li>➤ номер серии</li><li>➤ «годен до...»</li></ul> <p><b>На картонной пачке на русском языке указывают:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ наименование фирмы производителя, страну</li><li>➤ наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества препарата (в случае отличия от фирмы-производителя), страну</li><li>➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну</li><li>➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</li><li>➤ торговое наименование препарата «®» (на русском и английском языке)</li><li>➤ группировочное наименование (на русском и английском языке)</li><li>➤ лекарственную форму</li><li>➤ активность</li><li>➤ количество таблеток в упаковке</li></ul>	<p><b>На блистере на русском языке указано:</b></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>0420326</p> <p>012029</p> <p><b>На картонной пачке на русском языке указано:</b></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 № 263 – 2026

Наименование	<b>Мезим® форте, таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x4 (пачка картонная)</b>		
Номер серии	<b>0420326</b>	Количество потреб. упаковок в серии	<b>18 624</b>
Дата изготовления	<b>12.01.2026</b>	Годен до	<b>12.01.2029</b>
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	<b>20.03.2026 – 30.03.2026</b>
<b>Показатели</b>	<b>Нормы</b>	<b>Результаты</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ содержание действующего вещества с указанием ферментативной активности в одной таблетке</li><li>➤ «Содержит краситель азорубин (E122)»</li><li>➤ способ применения</li><li>➤ условия хранения</li><li>➤ «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»</li><li>➤ «Хранить в недоступном для детей месте!»</li><li>➤ «улучшает пищеварение»</li><li>➤ «компенсирует недостаточность функций поджелудочной железы»</li><li>➤ условия отпуска</li><li>➤ дату производства</li><li>➤ «годен до»</li><li>➤ номер серии</li><li>➤ штрих-код</li></ul> <p><b>Примечание:</b> на производственную упаковку могут наноситься:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ производственные коды</li><li>➤ контроль первого вскрытия</li><li>➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</li></ul>	<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>012026</p> <p>012029</p> <p>0420326</p> <p>штрих-код</p> <p><b>Примечание:</b> 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	

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

Начальник ОКК

Гаглошвили А.А.

30.03.2026

(дата)