



БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 396 – 2026

Торговое наименование	Мезим® форте
Международное непатентованное наименование	Панкреатин
Форма выпуска	таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)
Номер серии	0430526
Количество потребительских упаковок в серии	73 889
Дата изготовления	08.01.2026
Срок годности	08.01.2029
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 Катаева Е.М.

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 146
от 02.03.2026



14.05.2026.

дата

Страница 1 из 1

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501

ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001



ПАСПОРТ № 396 – 2026

Наименование	Мезим® форте, таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0430526	Количество потреб. упаковок в серии	73 889
Дата изготовления	08.01.2026	Годен до	08.01.2029
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	05.05.2026 – 13.05.2026
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	0,258 г От - 2 % до + 2 % -	
Распадаемость	Не более 60 мин	7 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.	5711 ЕД. Ph. Eur. 5189 ЕД. Ph. Eur. 387 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 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)	1,1 x 100 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.	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 396 – 2026

Наименование	Мезим® форте, таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20х1 (пачка картонная)		
Номер серии	0430526	Количество потреб. упаковок в серии	73 889
Дата изготовления	08.01.2026	Гожен до	08.01.2029
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	05.05.2026 – 13.05.2026
Показатели	Нормы	Результаты	
	По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке по ГОСТу 33781-2016.		
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: ➤ торговое наименование препарата «®» ➤ группировочное наименование ➤ лекарственную форму ➤ активность ➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну ➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) ➤ номер серии ➤ «гожен до...» На картонной пачке на русском языке указывают: ➤ 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	На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата «®» группировочное наименование лекарственная форма активность наименование держателя регистрационного удостоверения, страна логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) 0430526 012029 На картонной пачке на русском языке указано: наименование фирмы производителя, страна наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества препарата (в случае отличия от фирмы-производителя), 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 активность количество таблеток в упаковке	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 396 – 2026

Наименование	Мезим® форте, таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20х1 (пачка картонная)		
Номер серии	0430526	Количество потреб. упаковок в серии	73 889
Дата изготовления	08.01.2026	Годеи до	08.01.2029
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	05.05.2026 – 13.05.2026
Показатели	Нормы	Результаты	
	- 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 Примечание: на производственную упаковку могут наноситься: - производственные коды - контроль первого вскрытия - средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	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 012026 012029 0430526 штрих-код Примечание: на производственную упаковку нанесены производственные коды не нанесена этикетка контроль первого вскрытия нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	
Срок годности	3 года	3 года	

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

Начальник ОКК



(подпись)

Гаглошвили А.А.

13. 05. 2026

(дата)

Страница 3 из 3