



**БЕРЛИН-ФАРМА**  
**МЕНАРИНИ**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

**№ 177 – 2026**

|   |  |
|---|--|
| Торговое наименование   | Мезим® форте   |
| Международное непатентованное наименование                    | Панкреатин   |
| Форма выпуска   | таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная) |
| Номер серии   | 0180326  |
| Количество потребительских упаковок в серии                   | 75 117   |
| Дата изготовления   | 04.12.2025   |
| Срок годности   | 04.12.2028   |
| Производство готовой лекарственной формы                      | Берлин-Хеми АГ, Германия,<br>Темпельхофер Бер 83, 12347, Берлин, Германия                    |
| Первичная упаковка  | ЗАО «Берлин-Фарма»,<br>248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия              |
| Вторичная/потребительская упаковка                            | ЗАО «Берлин-Фарма»,<br>248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия              |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                 | ЗАО «Берлин-Фарма»,<br>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<br>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

16.03.2026

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



# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 177 – 2026

|  |  |   |                                |
|--|--|---|--------------------------------|
| Наименование   | <b>Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой<br/>(контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)</b>   |   |                                |
| Номер серии  | <b>0180326</b>   | Количество<br>потреб. упаковок<br>в серии   | <b>75 117</b>                  |
| Дата изготовления  | <b>04.12.2025</b>  | Голен до  | <b>04.12.2028</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<br>25 °С   | Дата проведения<br>анализа  | <b>03.03.2026 – 16.03.2026</b> |
| <b>Показатели</b>  | <b>Нормы</b>   | <b>Результаты</b>   |                                |
| Описание   | Розовые, плоскоцилиндрические<br>таблетки, покрытые оболочкой с почти<br>плоскопараллельными поверхностями и<br>скошенными кромками, с характерным<br>запахом.   | Розовые, плоскоцилиндрические таблетки покрытые оболочкой<br>с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными<br>кромками, с характерным запахом.   |                                |
| Идентификация<br>Панкреатин  | Препарат должен обнаруживать<br>липолитическую, амилалитическую и<br>общую протеолитическую активность   | Препарат обнаруживает липолитическую, амилалитическую<br>и общую протеолитическую активность.   |                                |
| Средняя масса таблетки и<br>однородность массы   | 0,259 г ± 5 %<br>(0,246 г – 0,272 г)<br><br>18/20 ± 5 %<br><br>2/20 ± 10 % от рассчитанной средней<br>массы  | 0,259 г<br><br><br>От - 3 % до + 4 %<br><br>-   |                                |
| Распадаемость  | Не более 60 мин  | 13 мин  |                                |
| Определение активности:<br>– Липолитическая<br>активность<br>– Амилалитическая<br>активность<br>– Общая<br>протеолитическая<br>активность  | 3150 – 7000 ЕД. Ph. Eur.<br><br>3780 – 7000 ЕД. Ph. Eur.<br><br>225 – 500 ЕД. Ph. Eur.   | 5320 ЕД. Ph. Eur.<br><br>4855 ЕД. Ph. Eur.<br><br>435 ЕД. Ph. Eur.  |                                |
| Микробиологическая<br>чистота:<br>– Общее число<br>аэробных<br>микроорганизмов<br>– Общее число<br>дрожжевых и<br>плесневых грибов<br>– Энтеробактерий,<br>устойчивых к желчи<br>– Escherichia coli<br>– Salmonella<br>– Staphylococcus aureus | Категория 3Б<br><br>Не более 10 <sup>4</sup> КОЕ в 1 г (мл)<br><br>Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)<br><br>Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)<br><br>Отсутствует в 1 г (мл)<br><br>Отсутствует в 10 г (мл)<br><br>Отсутствует в 1 г (мл) | 6,5 x 10 КОЕ в 1 г (мл)<br><br>< 10 КОЕ в 1 г (мл)<br><br>< 10 КОЕ в 1 г (мл)<br><br>Отсутствует в 1 г (мл)<br><br>Отсутствует в 10 г (мл)<br><br>Отсутствует в 1 г (мл)  |                                |
| Упаковка   | По 20 таблеток в контурной ячейковой<br>упаковке (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ<br>пленки фирмы "Tekni-Plex Gallazzi<br>S.r.l." Италия (или аналогичная) и<br>фольги алюминиевой по ГОСТу 745-<br>2014 (или аналогичная).                                  | По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из<br>ПВХ/ПЭ/ПВДХ пленки фирмы «Liveo Research GmbH»,<br>Германия и фольги алюминиевой фирмы «SCHULZ<br>FLEXGROUP GmbH», Германия. По 4 блистера с листком-<br>вкладышем в картонной пачке по ГОСТу 33781-2016. |                                |

Страница 1 из 3





# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 177 – 2026

|   |   |   |                                |
|---|---|---|--------------------------------|
| Наименование                                  | <b>Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой<br/>(контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20х1 (пачка картонная)</b>  |   |                                |
| Номер серии                                   | <b>0180326</b>  | Количество<br>потреб. упаковок<br>в серии   | <b>75 117</b>                  |
| Дата изготовления                             | <b>04.12.2025</b>   | Годен до  | <b>04.12.2028</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<br>25 °С  | Дата проведения<br>анализа  | <b>03.03.2026 – 16.03.2026</b> |
| <b>Показатели</b>                             | <b>Нормы</b>  | <b>Результаты</b>   |                                |
|   | По 1 блистеру с листком-вкладышем 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>0180326</p> <p>122028</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 № 177 – 2026

|   |   |  |                                |
|---|---|--|--------------------------------|
| Наименование                                  | <b>Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой<br/>(контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)</b>  |  |                                |
| Номер серии                                   | <b>0180326</b>  | Количество<br>потреб. упаковок<br>в серии  | <b>75 117</b>                  |
| Дата изготовления                             | <b>04.12.2025</b>   | Годен до   | <b>04.12.2028</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<br>25 °С  | Дата проведения<br>анализа   | <b>03.03.2026 – 16.03.2026</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 (Е122)»</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>Примечание: 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 (Е122)»</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>0180326</p> <p>штрих-код</p> <p>Примечание: на производственную упаковку</p> <p>нанесены производственные коды</p> <p>не нанесены 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.

16.03.2026

(дата)

Страница 3 из 3