



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 691 – 2021

Торговое наименование	Мезим® форте
Международное непатентованное наименование	Панкреатин
Форма выпуска	таблетки покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)
Номер серии	0790721
Количество потребительских упаковок в серии	75 257
Дата изготовления	03.2021
Срок годности	03.2024
Производство готовой лекарственной формы	Берлин-Хеми АГ, Германия, Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 5
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 5
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N013391/01 от 06.04.2007 Дата переоформления 06.08.2019
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 5
Нормативная документация	НД П N013391/01-060819; Изм. № 1 П N013391/01-040620; Изм. № 2 П N013391/01-221220.

НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916 «Правила надлежащей производственной практики» (в ред. от 18.12.2015) и 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 № 230
от 19.03.2021



05.08.2021

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 № 691 – 2021

Наименование	Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0790721	Количество потреб. упаковок в серии	75 257
Дата изготовления	03.2021	Годен до	03.2024
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	НД П N013391/01-060819; Изм № 1 П N013391/01-040620; Изм. № 2 П N013391/01-221220.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	12.07.2021 – 04.08.2021
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	
Подлинность 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	0,259 г От - 3 % до + 5 % -	
Распадаемость	Не более 60 мин	19 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.	4569 ЕД. Ph. Eur. 4949 ЕД. Ph. Eur. 376 ЕД. Ph. Eur.	
Микробиологическая чистота: – Общее число аэробных микроорганизмов – Общее число дрожжевых и плесневых грибов – Энтеробактерий, устойчивых к желчи – Escherichia coli – Бактерий рода Salmonella spp. – 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)	8,0 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 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 1 блистеру с инструкцией по применению препарата в картонной пачке по ГОСТу 33781-2016.	

Страница 1 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 691 – 2021

Наименование	Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0790721	Количество потреб. упаковок в серии	75 257
Дата изготовления	03.2021	Годен до	03.2024
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	НД П N013391/01-060819; Изм № 1 П N013391/01-040620; Изм. № 2 П N013391/01-221220.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	12.07.2021 – 04.08.2021
Показатели	Нормы	Результаты	
	По 1 блистеру с инструкцией по применению препарата в картонной пачке по ГОСТу 33781-2016.		
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: ➤ торговое наименование препарата «®» ➤ группировочное наименование ➤ лекарственную форму ➤ активность ➤ содержание действующего вещества с указанием ферментативной активности в одной таблетке ➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) ➤ номер серии ➤ «годен до...» Примечание: на производственную упаковку могут наноситься невидимые знаки защиты. 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 ➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) ➤ торговое наименование препарата «®» (на русском и английском языке) ➤ группировочное наименование (на русском и английском языке) ➤ лекарственную форму	На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата «®» группировочное наименование лекарственная форма активность содержание действующего вещества с указанием ферментативной активности в одной таблетке логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) 0790721 03.2024 Примечание: на производственную упаковку нанесены невидимые знаки защиты. 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 логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование препарата «®» (на русском и английском языке) группировочное наименование (на русском и английском языке) лекарственная форма	

Страница 2 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 691 – 2021

Наименование	Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20х1 (пачка картонная)		
Номер серии	0790721	Количество потреб. упаковок в серии	75 257
Дата изготовления	03.2021	Годен до	03.2024
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	НД П N013391/01-060819; Изм № 1 П N013391/01-040620; Изм. № 2 П N013391/01-221220.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	12.07.2021 – 04.08.2021
Показатели	Нормы	Результаты	
	➤ активность ➤ количество таблеток в упаковке ➤ содержание действующего вещества с указанием ферментативной активности в одной таблетке ➤ «Содержит краситель азорубин (E122)» ➤ способ применения ➤ условия хранения ➤ «Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки» ➤ «Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!» ➤ «улучшает пищеварение» ➤ «компенсирует недостаточность функций поджелудочной железы» ➤ условия отпуска ➤ дату изготовления ➤ «годен до...» ➤ номер серии ➤ штрих-код ➤ регистрационный номер Примечание: на производственную упаковку могут наноситься: ➤ невидимые знаки защиты ➤ производственные коды ➤ этикетка контроля первого вскрытия ➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	активность количество таблеток в упаковке содержание действующего вещества с указанием ферментативной активности в одной таблетке «Содержит краситель азорубин (E122)» способ применения Условия хранения «Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки» «Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!» «улучшает пищеварение» «компенсирует недостаточность функций поджелудочной железы» условия отпуска 03.2021 03.2024 0790721 штрих-код регистрационный номер Примечание: на производственную упаковку не нанесены невидимые знаки защиты нанесены производственные коды не нанесена этикетка контроля первого вскрытия нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	

Страница 3 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 691 – 2021

Наименование	Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0790721	Количество потреб. упаковок в серии	75 257
Дата изготовления	03.2021	Годен до	03.2024
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	НД П N013391/01-060819; Изм № 1 П N013391/01-040620; Изм. № 2 П N013391/01-221220.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	12.07.2021 – 04.08.2021
Показатели	Нормы	Результаты	
Срок годности	3 года	3 года	

Заключение: Соответствует требованиям НД П N013391/01-060819; Изм № 1 П N013391/01-040620;
Изм. № 2 П N013391/01-221220 по всем показателям.

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

04.08.2021

(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 18.12.2021 12:44»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
05.08.2021	Мезим® форте; таблетки покрытые оболочкой 20 шт., блистеры (1), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	Россия	Берлин-Хеми АГ, Германия (Производитель (готовой ЛФ)); Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N013391/01-060819; Изм. №1 к П N013391/01-060819; Изм. №2 к П N013391/01-060819	ЗАО "Берлин-Фарма"	0790721	-
16.07.2021	Мезим® форте; таблетки покрытые оболочкой 20 шт., блистеры (4), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")	Россия	Берлин-Хеми АГ, Германия (Производитель (готовой ЛФ)); Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N013391/01-060819; Изм. №1 к П N013391/01-060819; Изм. №2 к П N013391/01-060819	ЗАО "Берлин-Фарма"	0790721	-