



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-11001А

Торговое наименование	Мезим® 20000
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Панкреатин
Лекарственная форма	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой
Дозировка	20000 ЕД
Форма выпуска	10 шт. ,блистеры (2 шт.) , пачки, картонные
Номер серии (партии):	11001А
Объем серии(партии)	37 632
Дата производства	01.01.2021
Годен до	01.01.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель-Берлин-Хеми АГ,Германия(Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) Выпускающий контроль качества-Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-001619 от 02.04.2012 (Дата замены 26.03.2020)
Номер и дата нормативной документации	ЛП 001619-260320
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА"), Россия

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Доверенность
№ 6/н от 07.09.2020



(подпись)

Соколов В.Д.

16.04.2021
(дата)

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Analysenzertifikat

Certificate of Analysis

Сертификат анализа

Продукт:	Мезим® 20000	
Код продукта:	F133713	
№ серии: 11001A		
Дата изготовления: 01/2021		Годен до: 01/2024
Дата выпуска серии: 17/03/2021		
Нормативная документация:	ЛП-001619-260320	
Лекарственная форма:	Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 20000 ЕД	
Действующее вещество:	Панкреатин	
Производитель действующего вещества:	Нордмарк Арцнаймиттель ГмБХ & Ко.КГ, Германия	
Объем серии (количество упаковок):	37632	
Показатель	Спецификация	Результат
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, от белого до белого с сероватым оттенком цвета с гладкой поверхностью и специфическим запахом, на изломе возможны коричневые вкрапления	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого с сероватым оттенком цвета с гладкой поверхностью и специфическим запахом
Подлинность Панкреатин	Препарат должен обнаруживать амилалитическую, липолитическую и общую протеолитическую активность	вкрапления: коричневого цвета Положительно
Средняя масса таблетки	0.466 г ± 5 %	0.466 г
Однородность массы	18/20 ± 5 %; 2/20 ± 10 % от рассчитанной средней массы	Соответствует
Распадаемость		
в 0.1 М растворе хлористоводородной кислоты	Через 120 мин без изменений	> 120. мин
в фосфатном буферном растворе с pH 6.8	Не более 60 мин	< 60. мин
Потеря в массе при высушивании	Не более 4%	3.0 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г	200.
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	< 10.
Энтеробактерий, устойчивых к желчи	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	0.
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Salmonella	Отсутствие в 10 г	Соответствует
Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Определение активности		
Амилалитическая активность	Не менее 10800 ЕД Ph.Eur. / таб.	23965. ЕД Ph.Eur.
Липолитическая активность	Не менее 18000 ЕД Ph.Eur. / таб.	25292. ЕД Ph.Eur.
Общая протеолитическая активность	Не менее 810 ЕД Ph.Eur. / таб.	1267. ЕД Ph.Eur.
Упаковка	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [алюминиевая фольга/алюминиевая фольга]. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Analysenzertifikat

Certificate of Analysis

Сертификат анализа

Продукт:
Код продукта:
№ серии: 11001A

Мезим® 20000
F133713

Маркировка

1) Первичная упаковка лекарственного препарата
На блистере на русском языке указывают:
наименование фирмы-производителя
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®
группировочное наименование
лекарственную форму, дозировку
содержание действующего вещества с указанием ферментативной активности в одной
таблетке

№ серии: 11001A
Годен до: 01/2024
невидимый знак защиты

2) Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают:
владелец регистрационного удостоверения, страну
наименование фирмы-производителя, страну
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®
группировочное наименование
лекарственную форму, дозировку
количество таблеток в упаковке
содержание действующего вещества с указанием ферментативной активности в одной
таблетке

условия хранения

"Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки"
"Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!"
регистрационный номер

условия отпуска

№ серии: 11001A
Дата изготовления: 01/2021
Годен до: 01/2024

штрих-код

способ применения

"Содержит лактозы моногидрат"
"Компенсирует недостаточность функций поджелудочной железы"
"Улучшает пищеварение"

невидимый знак защиты

производственный код

этикетка контроля первого вскрытия

средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов

Хранение

Срок годности

Сертификат:

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Norbert Stang
Уполномоченное лицо

Результаты

Берлин-Хеми АГ
BERLIN-CHEMIE/MENARINI
Мезим® 20000
Панкреатин
Таблетки кишечнорастворимые,
покрытые оболочкой, 20000 ЕД
В 1 таблетке содержится
панкреатин с минимальной
активностью: амилазы 12000 ЕД,
липазы 20000 ЕД, протеазы 900 ЕД.

имеется

ЗАО "Берлин-Фарма", Россия
Берлин-Хеми АГ, Германия
BERLIN-CHEMIE/MENARINI
Мезим® 20000
Панкреатин
Таблетки кишечнорастворимые,
покрытые оболочкой, 20000 ЕД
20 таблеток
В 1 таблетке содержится
панкреатин с минимальной
активностью: амилазы 12000 ЕД,
липазы 20000 ЕД, протеазы 900 ЕД.

Хранить при температуре не выше 30°C.

указано
указано
ЛП-001619
Без рецепта

имеется

Для приема внутрь

указано

указано

указано

не имеется

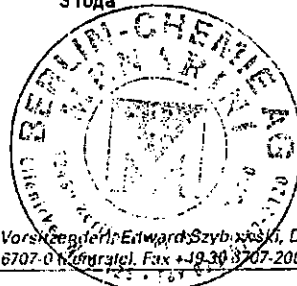
имеется

не имеется

имеется

При температуре не выше 30°C.

3 года





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 09.10.2021 15:18»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.04.2021	Мезим® 20000, таблетки квашенорастворимые, покрытые оболочкой 20000 ЕД 10 шт., блистеры (2), пачки картонные/ -	Берлин-Хеми АГ	Германия	Берлин-Хеми АГ, Германия (Производитель (готовой ЛФД)); Берлин-Хеми АГ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Берлин-Хеми АГ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-001619-260320	ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"	11001А	-