

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Мезим® 20000	Лекарственная форма:	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой шт.
Дозировка:	20000 ЕД	Единица количества:	
Количество в упаковке:	20	Номер анализа:	180783
Первичная упаковка:	блистер	Условия хранения:	При температуре не выше 25°C
Внутренний код продукта:	F154391	Годен до:	03/2029
№ серии:	61016A	Дата выпуска серии:	22/06/2026
Объем серии (количество упаковок):	38784 уп.	Страна выпуска серии:	Германия
Дата изготовления:	03/2026		
Дата анализа:	22/06/2026		
Страна-импортер:	Россия		
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	N/A		
Нормативная документация:	ЛП-№(001402)-(РГ-RU)-111122		

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

API Наименование: Панкреатин

API Информация о производителе: Nordmark Pharma GmbH - Pinnauallee 4, 25436 Uetersen, Germany

API Номер серии производителя: 14750005

API Наименование: Панкреатин

API Информация о производителе: Nordmark Pharma GmbH - Pinnauallee 4, 25436 Uetersen, Germany

API Номер серии производителя: 14760005

SF Наименование: N/A

SF Информация о производителе: Берлин-Хеми АГ - Темпельхофер Берг 83, 12347 Берлин, Германия

SF Номер серии производителя: 61016

Производители:

Производитель готовой лекарственной формы

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Темпельхофер Берг 83, 12347 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0016

Упаковщик/фасовщик

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Берг 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015

Выдача разрешения на выпуск

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Берг 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание (органолептически)	круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, от белого до белого с сероватым оттенком цвета, с гладкой поверхностью и специфическим запахом; на изломе возможны коричневые вкрапления	соответствует	
Средняя масса таблетки	0.466 г ± 5 %	0.468 г	
Однородность массы	18/20 ± 5 %; 2/20 ± 10 % от рассчитанной средней массы	соответствует	
Распадаемость			
0.1 М раствор хлористоводородной кислоты	через 120 мин без изменений	>120 мин	
Фосфатный буферный раствор (рН 6.8)	не более 60 мин	<60 мин	
Идентификация Панкреатин	препарат должен обнаруживать амилалитическую, липолитическую и общую протеолитическую активность	положительно	
Потеря в массе при высушивании	не более 4 %	2 %	
Определение активности			
Липолитическая активность	не менее 18000 ЕД Ph. Eur. (не менее 90 % от заявленной активности)	24294 ЕдЕвр.Ф.	
Определение активности			
Амилалитическая активность	не менее 10800 ЕД Ph. Eur. (не менее 90 % от заявленной активности)	23618 ЕдЕвр.Ф.	
Определение активности			
Общая протеолитическая активность	не менее 810 ЕД Ph. Eur. (не менее 90 % от заявленной активности)	1230 ЕдЕвр.Ф.	
Наличие вкраплений		не имеется	
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10 ⁴ КОЕ/г	600 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10 ² КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Энтеробактерии, устойчивые к желчи	не более 10 ² КОЕ/г	0 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	соответствует	
Микробиологическая чистота			
Salmonella	отсутствие в 10 г	соответствует	
Микробиологическая чистота			
Staphylococcus aureus	отсутствие в 1 г	соответствует	

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.

Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок


Dr. Magnus Krüger

Уполномоченное лицо

22/06/2026





ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-61016А

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):	61016А
Объем серии(партии)	38 784
Дата производства	03.2026
Годен до	03.2029
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) Упаковщик/фасовщик (в первичную /вторичную упаковку) Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) Выпускающий контроль качества – Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(001402)-(РГ-RU) от 11.11.2022
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(001402)-(РГ-RU)-111122
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА"),Россия(248926, г.Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5)

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»

(подпись)

Соколов В.Д.

24.09.2026

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

№ б/н от 09.01.2024 для

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