

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25-11-22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ № 3751/26

Наименование продукции: Микразим® капсулы, 25000 ЕД

Номер серии: GM39A0826

Количество: 10 649 потребительских упаковок № 40

Дата производства продукции: 08.2026

Регистрационное удостоверение ЛП-№(011506)-(РГ-РУ) от 02.09.2025

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-№(011506)-(РГ-РУ)-020925

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы № 00 прозрачный корпус с темно-оранжевой крышечкой. Содержимое капсул – гранулы цилиндрической или шарообразной или неправильной формы от светло-коричневого до коричневого цвета, с характерным запахом. Допускается неоднородность цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005.18 «Капсулы».	Твердые желатиновые капсулы № 00 прозрачный корпус с темно-оранжевой крышечкой. Содержимое капсул – гранулы цилиндрической формы светло-коричневого цвета, с характерным запахом. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005.18 «Капсулы».
2	Идентификация	Должен обладать протеолитической, амилолитической и липолитической активностью.	Обладает протеолитической, амилолитической и липолитической активностью.
3	Средняя масса содержимого капсулы и отклонения от средней массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 «Однородность массы дозированных лекарственных форм».	541 мг + 3,0 %; - 2,4 %
4	Растворение: - активность липазы через 30 мин. после обработки гранул фосфатным буферным раствором pH 6,0, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15 «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм». Не менее 70 (Q).	94
5	Остаточные органические растворители, %	Изопропанол – не более 0,5.	0,2
6	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота», категория 3Б: общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; энтеробактерий, устойчивых к желчи, – не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие Escherichia coli в 1 г; отсутствие Salmonella spp. в 10 г; отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г.	Соответствует требованиям ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота», категории 3Б: общее число аэробных микроорганизмов – $3,3 \times 10^2$ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; энтеробактерий, устойчивых к желчи, – менее 10 в 1 г; Escherichia coli, Salmonella spp., Staphylococcus aureus отсутствуют.
7	Количественное определение, ЕД/капс (%): - Липолитическая активность - Амилолитическая активность - Общая протеолитическая активность	От 22500 до 41250 (90 – 165) От 17000 до 31300 (90 – 165) От 1200 до 2150 (90 – 165)	29726(119) 21660(115) 1900 (143)
8	Описание упаковки	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 20, 30, 40, 50 или 100 капсул в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками. На банки наклеивают этикетки самоклеящиеся. Каждую банку, по 1 контурной ячейковой упаковке по 3 капсулы или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 4 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки и вторичной упаковки ЛП-№(011506)-(РГ-РУ) от 02.09.2025).	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки и вторичной упаковки ЛП-№(011506)-(РГ-РУ) от 02.09.2025).
10	Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.	2 года. Годен до 07.2028

Микразим® капсулы, 25000 ЕД серия GM39A0826 соответствует требованиям
ЛП-№(011506)-(РГ-РУ)-020925

Начальник отдела контроля качества:

Стойлов А.А.

(фамилия, инициалы)

17 сентября 2026

(дата)



АВВА РУС
фармацевтическая
компания

Ф01-СОП-ОК-026

АО «АВВА РУС» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел.: +7 (495) 956-75-54
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
Тел.: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034316534394
ИНН 4347024686
avva-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 03164/26

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Микразим®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Панкреатин
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	25 000 ЕД
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	10 шт., контурные ячейковые упаковки (4), пачки картонные
Номер серии	GM39A0826
Количество	10 634 уп
Дата производства	08.2026
Годен до	07.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Российская Федерация Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(011506)-(РГ-RU) от 02.09.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(011506)-(РГ-RU)-020925
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Российская Федерация 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств для медицинского применения № Л012-00102-77/00004874, с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до	07.2028
-----------------------------	---------



О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



18.09.2026
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВВА РУС» № 146 от 02.03.2026 г.