

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 № 2549/26

Наименование продукции: Микразим® капсулы, 10000 ЕД
Номер серии: GL69A0526
Количество: 11 315 потребительских упаковок № 100
Дата производства продукции: 05.2026
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 № 2 прозрачный корпус с коричневой крышкой. 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 № 2 прозрачный корпус с коричневой крышкой. 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».	210 мг + 4,0 %; - 4,4 %
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).	89
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 – $1,1 \times 10^5$ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10^2 в 1 г; энтеробактерий, устойчивых к желчи, – менее 10^2 в 1 г; Escherichia coli, Salmonella spp., Staphylococcus aureus отсутствуют.
7	Количественное определение, ЕД/капс: - Липолитическая активность - Амилолитическая активность - Общая протеолитическая активность	От 9000 до 16500 От 6700 до 12500 От 470 до 850	12102 11544 673
8	Описание упаковки	По 3 или 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 100 капсул в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками. На банки наклеены этикетки самоклеящиеся. Каждая банка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
9	Маркировка	В соответствии с утвержденными макетами упаковки.	Соответствует утвержденным макетам упаковки.
10	Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.	
11	Срок годности (срок хранения)	2 года.	2 года. Голен до 04.2028

Заключение

Микразим® капсулы, 10000 ЕД, серия GL69A0526 соответствует требованиям
ЛП-№(011506)-(РГ-РУ)-020925

Начальник отдела контроля качества:

Стойлов А.А.
(фамилия, инициалы)

09 июня 2026
(дата)





ABBA РУС
фармацевтическая
компания

АО «ABBA РУС» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д.30, стр.9
Тел.: +7(495)956-75-54; факс: +7(495)956-75-59
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д.53а
Тел.: +7(8332)25-12-29
ОГРН 1034316534394
ИНН 4347024686

www.avva-rus.ru

Ф01-СОП-ОК-026

РАЗРЕШЕНИЕ № 02166/26

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	10 000 ЕД
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	100 шт, банки (1), пачки картонные
Номер серии	GL69A0526
Количество	11 303 уп
Дата производства	05.2026
Годен до	04.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "ABBA РУС" (АО "ABBA 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 "ABBA РУС" (АО "ABBA 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	04.2028
-----------------------------	---------

Уполномоченное лицо
АО «ABBA РУС»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



дата

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

