4129

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "АВВА РУС"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве ОГРН 1034316534394 от 19.03.2003
Адрес:121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9. Телефон: 8(495)956-75-54.
В лице:Генеральный директор Егоров А.Г.
Доверенное лицо: Журавлева О.В.
Доверенность: № 109 от 24.12.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Микразим®, капсулы 25000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, рег № ЛС-000995 от 18.10.2011 (дата замены 04.03.2019) выдано АО "АВВА РУС", серия 260619, партия 15298 упаковок, годен до 08.06.2021, производства АО "АВВА РУС", Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а, код ОКПД2 21.20.10.118

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛС-000995-181011 изм. № 1-5
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
паспорт производителя б/н от 20.06.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА № РОСС RU.ИМ00.И0054, срок действия с 23.12.2016 г. до 23.12.2019 г., Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, г. Москва, Электрический пер., 3/10, стр.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *26.06.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *08.06.2021*

М.П. *декларант*

подпись — Журавлева О.В. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 127282, г. Москва, ул. Чермянская, д. 2, стр. 7

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-RU.ФМ11.В.28542/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *26.06.2019*

М.П. *орган по сертификации*

подпись — Ярошенко М.А. (Руководитель ОС)

АО «АВВА РУС»

Ф05-СТП-КК-008

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

ПАСПОРТ

Наименование продукции: **Микразим® капсулы, 25000 ЕД**
Номер серии: 260619
Количество: 15 298 потребительских упаковок № 20
Дата производства продукции: 08.06.2019
Регистрационное удостоверение № ЛС-000995 от 18.10.2011
Испытания проведены на соответствие требованиям ЛС-000995-181011, изменение №1, №2, №3, №4, №5

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы № 0el прозрачный корпус с темно-оранжевой крышкой. Содержимое капсул – пеллеты 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 XIII, ОФС,1.4.1.0005.15.	Твердые желатиновые капсулы № 0el прозрачный корпус с темно-оранжевой крышкой. Содержимое капсул – пеллеты цилиндрической формы светло-коричневого цвета, с характерным запахом. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС,1.4.1.0005.15.
2	Подлинность	Препарат должен обладать: 1. Протеолитической активностью 2. Амилолитической активностью 3. Липолитической активностью	Препарат обладает: 1. Протеолитической активностью 2. Амилолитической активностью 3. Липолитической активностью
3	Средняя масса содержимого капсулы, мг	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС,1.4.2.0009.15.	490 мг -3,1 %; +1,8 %
4	Растворение, %: - активность липазы	Не менее 70 через 30 минут	93,6
5	Количественное определение, ЕД/капс.: - липолитическая активность; - амилолитическая активность; - общая протеолитическая активность	От 22500 до 41250 От 17000 до 31300 От 1200 до 2150	29088 21625 1360
6	Микробиологическая чистота	По ГФ XIII, ОФС, 1.2.4.0002.15 категория 3Б: - Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г (мл); - Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл); Энтеробактерий, устойчивых к желчи, – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г (мл); Отсутствие *Salmonella spp.* в 10 г (мл); Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г (мл).	Соответствует категории 3Б: общее число аэробных микроорганизмов – $2,8 * 10^2$ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; энтеробактерии, устойчивые к желчи, – менее 10 в 1 г; Escherichia coli, Salmonella spp, Staphylococcus aureus отсутствуют.
7	Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок для 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии ГОСТ 17768-90.	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки для 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии ГОСТ 17768-90.
8	Маркировка	В соответствии с ФСП.	Соответствует.
9	Хранение	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.	
10	Срок годности	2 года.	Годен до 08.06.2021

Заключение **Микразим® капсулы, 25000 ЕД серия 260619 соответствует требованиям ЛС-000995-181011, изменение №1, №2, №3, №4, №5**

Начальник ОКК: _____ (подпись) А.А. Стойлов (инициалы, фамилия) 20 июня 2019 (дата)