ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "АВВА РУС"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 14.01.2010, ОГРН 1034316534394, дата присвоения ОГРН 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 внесения изменений в РУ 16.01.2018), серия 30119, партия 14940 упаковок, годен до 12.01.2021, производства АО "АВВА РУС", 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а, Россия код ОКПД2 21.20.10.118

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛС-000995-181011 изм. № 1-5
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
паспорт производителя № б/н от 24.01.2019, 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 *30.01.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *12.01.2021*

М.П.

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: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU Д-RU.ФМ11.В.13123/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *30.01.2019*

"Формат качества" 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: 30119
Количество: 14 940 потребительских упаковок № 20
Дата производства продукции: 12.01.2019
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.	500 мг -2,3 %; +3,1 %
4	Растворение, %: - активность липазы	Не менее 70 через 30 минут	93,1
5	Количественное определение, ЕД/капс.: - липолитическая активность; - амилолитическая активность; - общая протеолитическая активность	 От 22500 до 41250 От 17000 до 31300 От 1200 до 2150	 30070 22951 1426
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 – $6,9 * 10^2$ 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 12.01.2021

Заключение **Микразим® капсулы, 25000 ЕД серия 30119 соответствует требованиям ЛС-000995-181011, изменение №1, №2, №3, №4, №5**

Начальник ОКК: _____ (подпись) А.А. Стойлов (инициалы, фамилия) 24 января 2019 (дата)