

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 № 1016/26

Наименование продукции: Микразим® капсулы, 10000 ЕД

Номер серии: GL19A0126

Количество: 58 063 потребительские упаковки № 20

Дата производства продукции: 01.2026

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

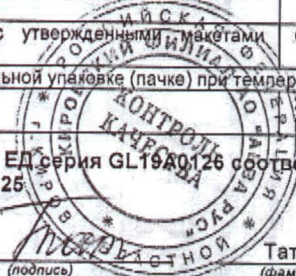
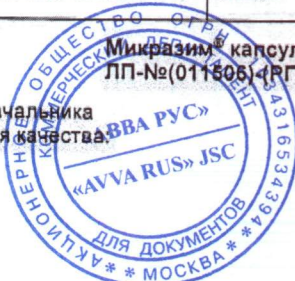
Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-№(011506)-(РГ-RU)-020925

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы № 2 прозрачный корпус с коричневой 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 № 2 прозрачный корпус с коричневой 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, амилалитической и липолитической активностью.	Обладает протеолитической, амилалитической 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».	223 мг + 3,3 %; - 3,4 %
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).	86
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 <sup>4</sup> КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г; энтеробактерий, устойчивых к желчи, – не более 10 <sup>2</sup> 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 – 2,7 × 10 <sup>3</sup> 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 - Амилалитическая активность - Общая протеолитическая активность	От 9000 до 16500 От 6700 до 12500 От 470 до 850	12734 11435 771
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 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.  По 2 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещены 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.	2 года.
11	Срок годности (срок хранения)	2 года.	годен до 12.2027

Заключение

Микразим® капсулы, 10000 ЕД, серия GL19A0126 соответствует требованиям  
ЛП-№(011506)-(РГ-RU)-020925

Заместитель начальника  
отдела контроля качества



Татимова Т.С.  
(подпись) (фамилия, инициалы)

10 марта 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](http://www.avva-rus.ru)

Ф01-СОП-ОК-026

**РАЗРЕШЕНИЕ № 00910/26**

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	<b>Микразим®</b>
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	<b>Панкреатин</b>
Лекарственная форма	<b>капсулы</b>
Дозировка	<b>10 000 ЕД</b>
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	<b>10 шт., контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные</b>
Номер серии	<b>GL19A0126</b>
Количество	<b>57 968 уп</b>
Дата производства	<b>01.2026</b>
Годен до	<b>12.2027</b>
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АВБА РУС" (АО "АВБА 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	<b>ЛП-№(011506)-(РГ-RU)-020925</b>
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АВБА РУС" (АО "АВБА 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

**12.2027**

Уполномоченное лицо  
АО «АВБА РУС»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



дата

№ 146 от 02.03.2026 г.



Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВБА РУС»