



АВБА РУС

фармацевтическая
компания

Ф01-СОП-ОК-026

АО «АВБА РУС» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел: +7 (495) 555-75-54; факс: +7 (495) 555-75-58
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034316534394
ИНН 4347024566

www.avba-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 04223/23

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)	10 шт., контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные
Номер серии	1421023
Количество	36 470 уп
Дата производства	27.10.2023
Годен до	27.10.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АВБА РУС" (АО "АВБА РУС"), Россия Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-000995 от 18.10.2011 (дата замены 19.12.2022)
Номер нормативной документации	ЛС-000995-191222; изменение №1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АВБА РУС" (АО "АВБА РУС"), Россия 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 № 00200-ЛС (номер в Едином реестре учета лицензий: 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

27.10.2025

Уполномоченное лицо
АО «АВБА РУС»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВБА РУС» № 169 от 05.03.2021 г.



21.11.2023
дата

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 № 5511/23

Наименование продукции: Микразим® капсулы, 10000 ЕД

Номер серии: 1421023

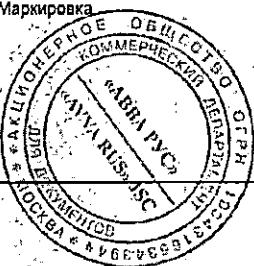
Количество: 36 509 потребительских упаковок № 20

Дата производства продукции: 27.10.2023

Регистрационное удостоверение № ЛС-000995 от 18.10.2011

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛС-000995-191222, изменение №1

№ 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	Подлинность	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.1.4.2.0009.16 «Однородность массы дозированных лекарственных форм»	220 мг +3,7%; -2,6 %
4	Растворение: - активность липазы через 30 минут после обработки гранул фосфатным буферным раствором pH 6,0, %	Не менее 70 (Q)	85
5	Количественное определение, ЕД/капс.: - липолитическая активность; - амилолитическая активность; - общая протеолитическая активность	От 5000 до 16500 От 6700 до 12500 От 470 до 850	12275 9454 726
6	Микробиологическая чистота	По 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г; Отсутствие <i>Salmonella</i> spp. в 10 г; Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Соответствует категории 3Б: общее число аэробных микроорганизмов – $1,2 \times 10^3$ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; энтеробактерий, устойчивых к желчи, – менее 10 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> отсутствуют.
7	Упаковка	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, 60 или 100 капсул в банки полимерные из полистилена 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, 6, 7, 8; 9 или 10 контурных ячейковых упаковок по 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 и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии ГОСТ 17768-90.
8	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование предприятия-производителя, страну, его коммерческое обозначение, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировку, количество капсул, номер серии, срок годности.	На контурной ячейковой упаковке указаны: наименование предприятия-производителя, страна, его коммерческое обозначение, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, дозировка, количество капсул, номер серии, срок годности.



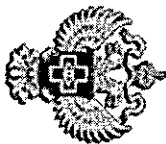
№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
		При реализации через АО «Отисифарм» дополнительно указывают: «Произведено по заказу АО «Отисифарм»». На этикетке банки указывают: наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронные сайты, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное наименование, дозировку, количество капсул в упаковке, номер серии, «Годен до:», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.». При реализации через АО «Отисифарм» дополнительно указывают: «Произведено по заказу АО «Отисифарм»». На картонной пачке указывают: наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронные сайты, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, «Улучшает пищеварение», «Применяется при ферментной недостаточности поджелудочной железы», «В состав одной капсулы входит панкреатин в виде кишечнорастворимых гранул 173 мг, содержащих панкреатина порошка 125 мг, что соответствует активности: амилазы 7500 ЕД, липазы 10000 ЕД, протеазы 520 ЕД.», «В состав препарата входят амилаза, липаза и протеаза, обеспечивающие переваривание белков, жиров и углеводов пищи. После приема препарата Микразим® капсула растворяется в желудке в течение 1-2 минут, высвобождая гранулы панкреатина, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. В желудке гранулы быстро и равномерно перемешиваются с пищей и, благодаря своему малому размеру, легко проникают в двенадцатиперстную кишку одновременно с пищевым комком. Это обеспечивает воспроизведение естественного процесса пищеварения и максимальную скорость наступления эффекта.», условия отпуска, «Для приема внутрь.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «В состав капсулы входит краситель пунцовый [Понсо 4R], информация о зарегистрированном товарном знаке, номер свидетельства на товарный знак, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, заводской код упаковки. На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN») - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN») - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:». При реализации через АО «Отисифарм», дополнительно указывают: «Произведено по заказу АО «Отисифарм»», страну, адрес, телефон, электронные сайты, логотип. На картонной пачке при упаковке по 3 капсулы дополнительно указывают: «НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ».	Дополнительно указано: «Произведено по заказу АО «Отисифарм»». На картонной пачке указывают: наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронные сайты, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, «Улучшает пищеварение», «Применяется при ферментной недостаточности поджелудочной железы», «В состав одной капсулы входит панкреатин в виде кишечнорастворимых гранул 173 мг, содержащих панкреатина порошка 125 мг, что соответствует активности: амилазы 7500 ЕД, липазы 10000 ЕД, протеазы 520 ЕД.», «В состав препарата входят амилаза, липаза и протеаза, обеспечивающие переваривание белков, жиров и углеводов пищи. После приема препарата Микразим® капсула растворяется в желудке в течение 1-2 минут, высвобождая гранулы панкреатина, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. В желудке гранулы быстро и равномерно перемешиваются с пищей и, благодаря своему малому размеру, легко проникают в двенадцатиперстную кишку одновременно с пищевым комком. Это обеспечивает воспроизведение естественного процесса пищеварения и максимальную скорость наступления эффекта.», условия отпуска, «Для приема внутрь.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «В состав капсулы входит краситель пунцовый [Понсо 4R], информация о зарегистрированном товарном знаке, номер свидетельства на товарный знак, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, заводской код упаковки. На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN») - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN») - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:». Дополнительно указаны: «Произведено по заказу АО «Отисифарм», страна, адрес, телефон, электронные сайты, логотип.
9	Хранение	В оригинальной упаковке (пачка) при температуре не выше 25 °С.	
10	Срок годности	2 года.	2 года. Годен до 27.10.2025

ЗаклЮчение

Микразим® капсулы, 10000 ЕД, серия 14421922, соответствует требованиям ТН 000995-19 (22) Изменение №1

Начальник отдела контроля качества:

Стойлов А.А.
(подпись, инициалы)20 ноября 2023
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНИИ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 10.06.2024 12:51»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Ссылка о статусе применения	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.11.2023	Минералон®; капсулы 10000 ЕД 10 шт., упаковки аптечные контурные (3), блистеры картонные –	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛС-000995-191222; Назм. №1 к ЛС-000995-191222	АО "АВВА РУС"	1421023	-
20.10.2023	Минералон®; капсулы 25000 ЕД 10 шт., упаковки аптечные контурные (4), блистеры картонные –	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛС-000995-191222; Назм. №1 к ЛС-000995-191222	АО "АВВА РУС"	1421023	-