



ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул. Заводская стр. 278

Директор по качеству: тел (4922) 773290 (доб. 3604), e-mail <eu.panferova@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел (4922) 773290 (доб. 3745), e-mail <iv.repetenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000420232

Наименование препарата по НД

Аципол® капсулы

Номер серии 10042023

Количество продукции в серии (т.упак)

53,186

Дата производства 11.04.2023

Годен до 03/2025

Анализ/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛС-001915-160620, изм. №1.

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
25.04.2023	Описание	Органолептический. Капсулы твердые желатиновые № 3 оранжевого цвета. Содержимое капсулы - порошок от светло-кремового до светло-коричневого цвета с кисломолочным запахом.	Соответствует Капсулы твердые желатиновые № 3 оранжевого цвета. Содержимое капсулы - порошок светло-кремового цвета с кисломолочным запахом.
17.04.2023	Подлинность	Бактериологический На MRS agar штаммы Lactobacillus acidophilus образуют выпуклые белые колонии, округлой формы без четких границ, диаметром 0,5 – 2 мм. Бактериоскопический. Палочки грамположительные прямые бесспорные в виде цепочек из 2-4 и более клеток или одиночные. Бактериологический, титриметрический (по разделу "Специфическая активность") Подтверждается специфической активностью	Соответствует На MRS agar штаммы Lactobacillus acidophilus образуют выпуклые белые колонии, округлой формы без четких границ, диаметром 0,5 – 2 мм. Соответствует Палочки грамположительные прямые бесспорные в виде цепочек из 2-4 и более клеток или одиночные. Соответствует Подтверждается специфической активностью
24.04.2023	Время распадаемости	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15 Не более 20 мин	8,3 мин.
24.04.2023	pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический. От 4,5 до 5,5	4,5
24.04.2023	Потеря в массе при высушивании	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15, способ 1 или термogravиметрический Не более 4,5 %	4,1 %
24.04.2023	Средняя масса содержимого капсулы и отклонение от средней массы	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 От 69,3 до 84,7 мг (77±10 %) Допускается отклонение 18/20 капсул – не более ±10,0 % и 2/20 капсул – не более ±20,0 %	75,3 мг От -3,9 до 4,6 %
24.04.2023	Специфическая безвредность	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0001.15, биологический. Должен быть безвредным.	Соответствует Безвредный
19.04.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 5.3.Б (примечание 3) Общее число аэробных бактерий - не более 10 КОЕ/капсула Не допускается наличие бактерий семейства дрожжевых и плесневых грибов в одной капсуле Не допускается наличие бактерий семейства Pseudomonas aeruginosa в одной капсуле Не допускается наличие бактерий семейства Staphylococcus aureus в одной капсуле Не допускается наличие бактерий семейства Enterobacteriaceae в одной капсуле	менее 10 КОЕ/капсула Отсутствие Отсутствие Отсутствие Отсутствие
20.04.2023	Специфическая	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0009.15, раздел 2	268 °Т

Паспорт № 040000420232

Аципол® капсулы

Серия: 10042023

	активность Активность кислотообразования	Титриметрический. Не ниже 200°Т	
17.04.2023	Специфическая активность Количество живых лактобактерий ацидофильных в 1 капсуле	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0009.15, метод 2.1 Бактериологический. Не менее 10 ⁷ КОЕ/капс	6,0*10 ⁷ КОЕ/капсула
24.04.2023	Содержание полисахарида кефирных грибов	Весовой. От 0,3 до 0,5 мг в одной капсуле препарата.	0,3 мг
14.04.2023	Упаковка	По 20 или 30 капсул во флакон полипропиленовый производства фирмы SANNER Hungaria, Kft, Венгрия, укупоренный крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и контролем первого вскрытия производства SANNER Hungaria, Kft, Венгрия или в банку полипропиленовую выдувную по ТУ 9467-001-47914664 с натягиваемой крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и картонным вкладышем с контролем первого вскрытия по ТУ 9467-001-47914664. На флакон или банку наклеивают этикетку самоклеющуюся. 1 флакон или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016 или импортного.	Соответствует По 30 капсул во флаконе полипропиленовом, укупоренном крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и контролем первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка самоклеющаяся. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
14.04.2023	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона или банки указывают «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя (ЗАО «ЛЕККО»), адрес (страна, область, район, поселок), товарный знак АО «Отисифарм», «Произведено по заказу АО «Отисифарм», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование «Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные», лекарственную форму, количество капсул во флаконе/банке, условия хранения, номер серии, дату выпуска, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак АО «Отисифарм», «Произведено по заказу АО «Отисифарм», сайт АО «Отисифарм», «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя (ЗАО «ЛЕККО»), адрес (страна, область, район, поселок), товарное наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственную форму, наименования действующих веществ и их количество в одной капсуле в виде надписи: «Состав на одну капсулу. Действующие вещества: лактобактерии ацидофильные живые – не менее 10 ⁷ КОЕ; биомасса кефирного грибка инактивированная – 0,4 мг, количество капсул во флаконе/банке, группировочное наименование «Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные», « ДЛ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ДИСБАКТЕРИОЗА», «Хранить в недоступном для детей месте», «Меры предосторожности: смотри инструкцию по применению», «Способ применения: смотри инструкцию по применению», «Показания к	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона указано «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя (ЗАО «ЛЕККО»), адрес (страна, область, район, поселок), товарный знак АО «Отисифарм», «Произведено по заказу АО «Отисифарм», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование «Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные», лекарственная форма, количество капсул во флаконе, условия хранения, номер серии, дата выпуска, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указано товарный знак АО «Отисифарм», «Произведено по заказу АО «Отисифарм», сайт АО «Отисифарм», «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя (ЗАО «ЛЕККО»), адрес (страна, область, район, поселок), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, наименования действующих веществ и их количество в одной капсуле в виде надписи: «Состав на одну капсулу. Действующие вещества: лактобактерии ацидофильные живые – не менее 10 ⁷ КОЕ; биомасса кефирного грибка

Паспорт № 040000420232

Аципол® капсулы

Серия: 10042023

		применению: профилактика и лечение дисбактериоза у детей с 3-х месячного возраста и взрослых», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	инактивированная – 0,4 мг», количество капсул во флаконе, группировочное наименование «Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные», « ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ДИСБАКТЕРИОЗА», «Хранить в недоступном для детей месте», «Меры предосторожности: смотри инструкцию по применению», «Способ применения: смотри инструкцию по применению», «Показания к применению: профилактика и лечение дисбактериоза у детей с 3-х месячного возраста и взрослых», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
14.04.2023	Хранение	При температуре от 2 до 8 °C	Соответствует
14.04.2023	Срок годности	2 года	При температуре от 2 до 8 °C Годен до 31.03.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Аципол® капсулы серия 10042023 соответствует НД ЛС-001915-160620, изм. №1.

Начальник ОКК:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 019FC088007AAF16A24620B6AE24F68184

Кому выдан: Репетенко Инна Владимировна

Действителен: с 29.12.2022 по 29.12.2023

Дата выдачи заключения о качестве 25.04.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 03.06.2023 13:41»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
26.04.2023	Аципол®; капсулы 30 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Закрывое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Россия	Закрывое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Закрывое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Закрывое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛС-001915-160620; Изм. №1 к ЛС-001915-160620	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Лекко"	10042023	-