



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

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

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

Паспорт № 040000455384

Наименование препарата по НД

Аципол® капсулы

Номер серии 41102023

Количество продукции в серии (т.упак)

70,377

Дата производства 07.10.2023

Годен до 09/2025

Анализ/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛС-001915-160620, изм. №1, изм. №3, изм. №2:

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
18.10.2023	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
16.10.2023	Подлинность	Бактериоскопический Палочки грамположительные прямые бесспорные в виде цепочек из 2-4 и более клеток или одиночные Бактериологический На MRS агаре штаммы <i>Lactobacillus acidophilus</i> образуют выпуклые белые колонии, округлой формы без четких границ, диаметром 0,5-2 мм Бактериологический, титриметрический (по разделу "Специфическая активность") Подтверждается специфической активностью	Соответствует Образуют выпуклые белые колонии, округлой формы без четких границ, диаметром 0,5-2 мм. Соответствует Образуют выпуклые белые колонии, округлой формы без четких границ, диаметром 0,5-2 мм. Соответствует Подтверждается специфической активностью.
16.10.2023	Время распадаемости	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15 Не более 20 мин	7,8 мин.
16.10.2023	pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический. От 4,5 до 5,5	4,6
17.10.2023	Потеря в массе при высушивании	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15, способ 1 или термо-гравиметрический Не более 4,5 %	2,9 %
16.10.2023	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 %	75,9 мг От -4,0 до 4,6 %
18.10.2023	Специфическая безвредность	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0001.15, биологический. Должен быть безвредным	Соответствует Безвредный
16.10.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 5.3.5 (примечание 3) Общее число аэробных бактерий - не более 10 КОЕ/капсула Не допускается наличие дрожжевых и плесневых грибов в одной капсуле Не допускается наличие бактерий семейства <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в одной капсуле Не допускается наличие бактерий семейства <i>Staphylococcus aureus</i> в одной капсуле Не допускается наличие бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в одной капсуле	менее 10 КОЕ/капсула Отсутствие Отсутствие Отсутствие Отсутствие
18.10.2023	Специфическая активность	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0009.15, раздел 2 Титриметрический Не ниже 200°Т	277°Т

Паспорт № 040000455384

Аципол® капсулы

Серия: 41102023

16.10.2023	кислотообразования Специфическая активность Количество живых лактобактерий ацидофильных в 1 капсуле	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0009.15, метод 2.1 Бактериологический Не менее 10 ⁴ 7 КОЕ/капс	2,5*10 ⁴ 8 КОЕ/капсула
16.10.2023	Содержание полисахарида кефирных грибов	Весовой От 0,3 до 0,5 мг в одной капсуле препарата	0,4 мг
11.10.2023	Упаковка	По 20 или 30 капсул во флакон полимерный, укупоренный крышкой полимерной с силикагелем и контролем первого вскрытия производства «SANNER Hungaria Kft», Венгрия или в банку полимерную выдувную с натягиваемой крышкой полимерной с силикагелем и картонным вкладышем с контролем первого вскрытия фирмы ООО «СТ-ПЛАСТ», Россия. На флакон или банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016.	Соответствует По 30 капсул во флаконе полимерном, укупоренном крышкой полимерной с силикагелем и контролем первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
11.10.2023	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 лекарственного 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), торговое наименование лекарственного 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», «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	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 инактивированная – 0,4 мг», количество капсул во флаконе, группировочное наименование «Лактобактерии ацидофильные +

Паспорт № 040000455384

Аципол® капсулы

Серия: 41102023

		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. Дополнительно могут быть нанесены технологические полосы (в обозначенной зоне).	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 и технологические полосы (в обозначенной зоне).
11.10.2023	Хранение	При температуре от 2 до 8°C	Соответствует При температуре от 2 до 8°C
11.10.2023	Срок годности	2 года	Годеи до 30.09.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Аципол® капсулы серия 41102023 соответствует НД ЛС-001915-160620, изм. №1, изм. №3, изм. №2.

Начальник ОКК:

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

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 18.10.2023

Дата внесения в АИС Государственного	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадии производства	Нормативная документация	Организация, осуществляющая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛИП
	Алкоголь, крепость 30 шт., флаконы (1), пакеты картонные/ -	Завартое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")		Завартое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Производитель (готовой ЛДБ)): Завартое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Поставщик/бизнесмен (в дальнейшем унакову)); Завартое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Унаковщик/бизнесмен (исторична/третичная унаковка))	ЛС-001915-160620; Изд. №1 к ЛС-001915-160620; Изд. №3 к ЛС-001915-160620; Изд. №2 к ЛС-001915-160620	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Лекко"		