



ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул. Заводская стр. 278
 Директор по качеству: тел (49243)71-552 (доб.3604), e-mail <eyaleshina@pharmstd.ru>
 Начальник ОКК: тел (49243)71-552 (доб.3745), e-mail <ivrepetenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000322537

Наименование препарата по НД Аципол® капсулы

Номер серии 18052022

Количество продукции в серии (т.упак)

70,659

Дата производства 11.05.2022

Годен до 04/2024

Анализ/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛС-001915-160620, изм. №1.

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
16.05.2022	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-коричневого цвета с кисломолочным запахом.
20.05.2022	Подлинность	Бактериологический. На MRS agarе штаммы <i>Lactobacillus acidophilus</i> 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 agarе штаммы <i>Lactobacillus acidophilus</i> 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 Специфическая активность подтверждена
16.05.2022	Время распадаемости	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15 Не более 20 мин	13 мин.
16.05.2022	pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический. От 4,5 до 5,5	4,5
16.05.2022	Потеря в массе при высушивании	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15, способ 1 или термogrавиметрический. Не более 4,5 %	4,0 %
16.05.2022	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 %	74,00 мг -6,1 % ; +4,5 %
30.05.2022	Специфическая безвредность	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0001.15, биологический. Должен быть безвредным.	Соответствует Препарат безвредный
25.05.2022	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 <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
20.05.2022	Специфическая	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0009.15, метод 2.1	2,5*10 ⁴ КОЕ/капсула

Паспорт № 040000322537

Аципол® капсулы

Серия: 18052022

	активность Количество живых лактобактерий ацидофильных в 1 капсуле	Бактериологический. Не менее 10^7 КОЕ/капс.	
20.05.2022	Специфическая активность Активность кислотообразования	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0009.15, раздел 2 Титриметрический. Не ниже 200°Т	316°Т
17.05.2022	Содержание полисахарида кефирных грибов	Весовой. От 0,3 до 0,5 мг в одной капсуле препарата.	0,3 мг
13.05.2022	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 помещены в пачку из картона.
13.05.2022	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), торговое 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 гриба 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	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 гриба

Паспорт № 040000322537

Аципол® капсулы

Серия: 18052022

		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.
13.05.2022	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С	Соответствует
13.05.2022	Срок годности	2 года	Годен до 30.04.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Аципол® капсулы серия 18052022 соответствует НД ЛС-001915-160620, изм. №1.

Начальник лаборатории:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ 37

Сертификат: 68cfd7000eae0bbb480c33125402ca0b

Кому выдан: Бабурин Константин Андреевич

Действителен: с 30.12.2021 по 30.12.2022

Дата выдачи заключения о качестве 01.06.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 22.10.2022 15:05»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.06.2022	Аципол®; капсулы 30 шт., флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Россия	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия	ЛС-001915-160620; Изм. №1 к ЛС-001915-160620	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Лекко"	18052022	-