



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 № 040000352992

Наименование препарата по НД Аципол® капсулы

Номер серии 35102022

Количество продукции в серии (т.упак)

70,421

Дата производства 14.10.2022

Годен до 09/2024

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛС-001915-160620, изм. №1.

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
28.10.2022	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-кремового цвета с кисломолочным запахом.
31.10.2022	Подлинность	Бактериологический На MRS агаре 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 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
28.10.2022	Время распадаемости	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15 Не более 20 мин	6,7 мин.
28.10.2022	pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический. От 4,5 до 5,5	4,6
28.10.2022	Потеря в массе при высушивании	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15, способ 1 или термогравиметрический Не более 4,5 %	4,4 %
28.10.2022	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 %	78,7 мг -5,7 % ; + 5,6 %
31.10.2022	Специфическая безвредность	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0001.15, биологический. Должен быть безвредным.	Соответствует Безвредный
31.10.2022	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
31.10.2022	Специфическая	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0009.15, метод 2.1	6,0*10 ⁷ КОЕ/капсула

Паспорт № 040000352992

Аципол* капсулы

Серия: 35102022

	активность Количество живых лактобактерий ацидофильных в 1 капсуле	Бактериологический. Не менее 10^7 КОЕ/капс	
27.10.2022	Специфическая активность Активность кислотообразования	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0009.15, раздел 2 Титриметрический. Не ниже 200°Т	289 °Т
28.10.2022	Содержание полисахарида кефирных грибов	Весовой. От 0,3 до 0,5 мг в одной капсуле препарата.	0,4 мг
21.10.2022	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 выдвную 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.
21.10.2022	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), 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», « 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 грибка

Паспорт № 040000352992

Аципол® капсулы

Серия: 35102022

		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.
21.10.2022	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С	Соответствует
21.10.2022	Срок годности	2 года	Годен до 30.09.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Аципол® капсулы серия 35102022 соответствует НД ЛС-001915-160620, изм. №1.

Начальник лаборатории:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 68cfd7000eae0bbb480c33125402ca0b

Кому выдан: Бабуркин Константин Андреевич

Действителен: с 30.12.2021 по 30.12.2022

Дата выдачи заключения о качестве 31.10.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.12.2022 12:48»

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
31.10.2022	Аципол®; капсулы 30 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Россия	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Закрытое 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"	35102022	-