Фармстандарт
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 № 040000248369

Наименование препарата по НД Ацилол® капсулы

Номер серии 32062021 **Количество продукции в серии (т.упак)** 67,982

Дата производства 18.06.2021 **Годен до** 06/2023

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛС-001915-160620

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
01.07.2021	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.
06.07.2021	Подлинность	Бактериологический На MRS агаре штаммы Lactobacillus acidophilus образуют выпуклые белые колонии, округлой формы без четких границ, диаметром 0,5 – 2 мм. Бактериоскопический. Палочки грамположительные прямые бесспоровые в виде цепочек из 2-4 и более клеток или одиночные. Бактериологический, титриметрический (по разделу "Специфическая активность") Подтверждается специфической активностью	Соответствует На MRS агаре штаммы Lactobacillus acidophilus образуют выпуклые белые колонии, округлой формы без четких границ, диаметром 0,5 – 2 мм. Соответствует Палочки грамположительные прямые бесспоровые в виде цепочек из 2-4 и более клеток или одиночные. Соответствует Подтверждается специфической активностью
01.07.2021	Время распадаемости	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15 Не более 20 мин	12 мин.
01.07.2021	pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический. От 4,5 до 5,5	4,6
01.07.2021	Потеря в массе при высушивании	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15, способ 1 или термогравиметрический Не более 4,5 %	4,4 %
01.07.2021	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 %	73,00 мг -3,7 % ; + 4,5 %
19.07.2021	Специфическая безвредность	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0001.15, биологический. Должен быть безвредным.	Соответствует Препарат безвредный
06.07.2021	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
06.07.2021	Специфическая	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0009.15, метод 2.1	2,5*10^8 КОЕ/капсула

Паспорт № 040000248369
Аципол® капсулы
Серия: 32062021

	активность Количество живых лактобактерий ацидофильных в 1 капсуле	Бактериологический. Не менее 10^7 КОЕ/капс	
09.07.2021	Специфическая активность Активность кислотообразования	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0009.15, раздел 2 Титриметрический. Не ниже 200°Т	301 °Т
02.07.2021	Содержание полисахарида кефирных грибков	Весовой. От 0,3 до 0,5 мг в одной капсуле препарата.	0,4 мг
05.07.2021	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 самоклеящуюся. 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 самоклеящаяся. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
05.07.2021	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона или банки указывают «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя (ЗАО «ЛЕККО»), его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), тел./факс, 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»), его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), тел./факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, наименование 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	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке банки указаны: «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя (ЗАО «ЛЕККО»), его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), тел./факс, 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 в банке, условия хранения, номер серии, дату выпуска, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя (ЗАО «ЛЕККО»), его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), тел./факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, наименование действующих веществ и их количество в одной капсуле в виде надписи: «Состав на одну капсулу. Действующие вещества: лактобактерии ацидофильные живые – не менее 107

Паспорт № 040000248369
Аципол® капсулы
Серия: 32062021

		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, дату выпуска, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	КОЕ; биомасса кефирного грибка инактивированная – 0,4 мг», количество капсул в 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 хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
05.07.2021	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С	Соответствует
05.07.2021	Срок годности	2 года	Годен до 30.06.2023

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Аципол® капсулы серия 32062021 соответствует НД ЛС-001915-160620

Начальник ОКК:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0d52770032ada0ac44b5e087095256b5
Кому выдан: Репетенко Инна Владимировна
Действителен: с 24.05.2021 по 24.05.2022

Дата выдачи заключения о качестве 19.07.2021