ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул Заводская стр.278
Директор по качеству:тел (4922) 773290 (доб.3604),e-mail<koiliushchenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК:тел (4922) 773290 (доб.3745),e-mail<ivrepetenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000822516

Наименование препарата по НД Аципол®, капсулы

Номер серии 08042026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 70,505

Дата производства 20.04.2026 **Годен до** 04/2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(004289)-(РГ-RU)-150124

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
12.05.2026	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
13.05.2026	Подлинность	Бактериоскопический Палочки грамположительные прямые бесспоровые в виде цепочек из 2-4 и более клеток или одиночные Бактериологический На MRS агаре штаммы Lactobacillus acidophilus образуют выпуклые белые колонии, округлой формы без четких границ, диаметром 0,5-2 мм Бактериологический, титриметрический (по разделу "Специфическая активность") Подтверждается специфической активностью	Соответствует Палочки грамположительные прямые бесспоровые в виде цепочек из 2-4 и более клеток, или одиночные Соответствует На MRS агаре образуются выпуклые белые колонии, округлой формы без четких границ, диаметром 0,5 – 2 мм. Соответствует Подтверждается специфической активностью
12.05.2026	Время распадаемости	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15 Не более 20 мин	8,7 мин.
07.05.2026	pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический. От 4,5 до 5,5	4,8
11.05.2026	Потеря в массе при высушивании	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15, способ 1 или термо-гравиметрический Не более 4,5 %	4,1 %
07.05.2026	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 %	75,4 мг От -3,6 до 6,9 %
13.05.2026	Специфическая безвредность	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0001.15, биологический. Должен быть безвредным	Соответствует Безвредный
13.05.2026	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 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
11.05.2026	Специфическая активность	ГФ РФ, ОФС.1.7.2.0009.15, раздел 2 Титриметрический	275 °Т

Паспорт № 040000822516
Аципол®, капсулы

Серия: 08042026

	Активность кислотообразования	Не ниже 200°Т	
13.05.2026	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	2,5x10^8 КОЕ/капсула
12.05.2026	Содержание полисахарида кефирных грибков	Весовой От 0,3 до 0,5 мг в одной капсуле препарата	0,3 мг
05.05.2026	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.
05.05.2026	Маркировка	1) На первичной упаковке указывается: - «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя (ЗАО ”ЛЕККО”); - адрес предприятия-производителя (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»; - лекарственная форма; - количество капсул во флаконе/банке; - условия хранения; - номер серии; - дата выпуска; - срок годности. 2) На вторичной упаковке указывается: - товарный знак АО "Отисифарм"; - «Произведено по заказу АО "Отисифарм"»; - сайт АО "Отисифарм"; - «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя (ЗАО ”ЛЕККО”); - адрес предприятия-производителя (страна, область, район, поселок); - торговое наименование лекарственного 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»;	Соответствует 1) На первичной упаковке указаны: - «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя (ЗАО ”ЛЕККО”); - адрес предприятия-производителя (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»; - лекарственная форма; - количество капсул во флаконе; - условия хранения; - номер серии; - дата выпуска; - срок годности. 2) На вторичной упаковке указаны: - товарный знак АО "Отисифарм"; - «Произведено по заказу АО "Отисифарм"»; - сайт АО "Отисифарм"; - «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя (ЗАО ”ЛЕККО”); - адрес предприятия-производителя (страна, область, район, поселок); - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; - лекарственная форма; - наименования действующих веществ

Паспорт № 040000822516
Ацилол®, капсулы

Серия: 08042026

		- количество капсул во флаконе/банке; - группировочное наименование «Лактобактерии ацидофильные + Грибки кефирные»; - предупредительные надписи: «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 могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; - Дополнительно могут быть нанесены технологические полосы (в обозначенной зоне).	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 + Грибки кефирные»; - предупредительные надписи: «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; - Дополнительно нанесены технологические полосы (в обозначенной зоне).
05.05.2026	Хранение	При температуре от 2 до 8°С	Соответствует При температуре от 2 до 8°С
05.05.2026	Срок годности	2 года	Годен до 30.04.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ацилол®, капсулы
серия 08042026 соответствует НД ЛП-№(004289)-(РГ-RU)-150124

Начальник ОКК: **Репетенко Инна Владимировна**

Подписано электронной подписью
13.05.2026 15:50 28259290-7943152557

Дата выдачи заключения о качестве 13.05.2026