

ПАСПОРТ «АЦИЛАКТ»
Суппозитории вагинальные
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА №GMP/EAЕU/RU/01807-2025

Серия № 381025
Дата выпуска: 28.10.2025 г.
Срок годности: до 11.2027 г.
Количество упаковок в серии 7 000 шт.

Лицензия: ЛО12-00102-77/00010000
РУ №: Р N000283/01 от 15.12.2011
(изм. 31.08.2017; 25.11.2019)
НД Р N000283/01-251119, Изм.1.
Производитель биомассы: ЗАО «ЭКОПОЛИС»

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Методы контроля	Фактически
1	Описание	Суппозитории от желтовато-серого до светло-бежевого цвета, конусообразной или цилиндрической формы со специфическим запахом жира; допускается неоднородность цвета в виде вкраплений или «мраморности», потемнение светло-коричневого цвета на конусообразном конце суппозитории.	Органолептический	Суппозитории светло-бежевого цвета конусообразной формы со специфическим запахом жира; наблюдается неоднородность цвета в виде «мраморности», потемнение светло-коричневого цвета на конусообразном конце суппозитория.
2	Подлинность	Лактобактерии ацидофильные штаммов <i>Lactobacillus acidophilus 100 au, NK₁, K₃Ш₂₄</i> на поверхности среды МРС-5 образуют округлые шероховатые колонии с неровными краями диаметром 1-4 мм. В мазках, окрашенных по Граму, должны присутствовать грамположительные прямые бесспорные палочки, располагающиеся поодиночке или в виде цепочек из 2-4 и более клеток.	Микробиологический ГФ РФ ОФС.1.7.2.0012.15 Микроскопический ГФ РФ ОФС.1.7.1.0006.15	Соответствует Соответствует
3	Температура плавления	Не более 20 мин при температуре 37 °С.	Визуальный	Соответствует
4	Однородность массы	1,2 г ± 5 %. 2/20 не более ± 10 %.	Весовой ГФ РФ ОФС.1.4.2.0009.15	1,17
5	Специфическая безвредность	Препарат должен быть безвредным.	Биологический ГФ РФ ОФС.1.7.2.0001.15 (раздел 1)	Соответствует
6	Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов	Категория 5.3.Б. Общее число аэробных бактерий – не более 100 КОЕ/супп. Не допускается наличия бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> (в том числе рода <i>Proteus</i>), <i>Staphylococcus aureus</i> , гемолизирующих бактерий, дрожжевых и плесневых грибов в одном суппозитории.	Микробиологический ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.15 (раздел 11)	Соответствует
7	Специфическая активность: Количество живых лактобактерий ацидофильных.	Не менее 10 ⁷ КОЕ/супп.	Микробиологический ГФ РФ ОФС.1.7.2.0009.15 (раздел 1)	2,5 x 10 ⁷ 2,5 x 10 ⁷ 2,5 x 10 ⁷
	Активность кислотообразования	Не ниже 200 °Т	Титриметрический ГФ РФ ОФС.1.7.2.0009.15 (раздел 2)	264 °Т
8	Производственные штаммы	<i>Lactobacillus acidophilus 100 au, NK₁, K₃Ш₂₄</i> .	Соответствует	

9	Упаковка	По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ или ПВХ, или ЭП-73С отечественного или импортного производства для суппозиторных контейнеров. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона с Инструкцией по применению.	По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки ЭП-73С отечественного производства для суппозиторных контейнеров. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона с Инструкцией по применению.
10	Маркировка	<p>В соответствии с РД 42-1100/1440-99-113.</p> <p>На первичную упаковку (контурную ячейковую упаковку) наносят: наименование лекарственного препарата на русском языке, наименование предприятия-изготовителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска, срок годности, содержание лактобактерий ацидофильных в 1 суппозитории, лекарственная форма, количество доз.</p> <p>На вторичную упаковку (пачку) наносят: наименование лекарственного препарата на русском языке, наименование производителя лекарственного препарата, адрес, телефон/факс, товарный знак, номер серии, дату выпуска, срок годности, «Назначение и способ введения см. инструкцию по применению», состав и количество суппозитория в упаковке, лекарственная форма, условия хранения; «В недоступном для детей месте», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер лицензии, штрих-код</p> <p>Графическое оформление маркировки пачек и содержание упаковочного листа должно соответствовать РД 42- 28-36-90, транспортной тары ГОСТ 14192-96. На ящик наносят предупредительные надписи: "Биопрепараты", "Соблюдение температурного режима".</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>	<p>Соответствует.</p> <p>На первичную упаковку (контурную ячейковую упаковку) нанесено: наименование лекарственного препарата на русском языке, наименование предприятия-изготовителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска, срок годности, содержание лактобактерий ацидофильных в 1 суппозитории, лекарственная форма, количество доз.</p> <p>На вторичную упаковку (пачку) нанесено: наименование лекарственного препарата на русском языке, наименование производителя лекарственного препарата, адрес, телефон/факс, товарный знак, номер серии, дату выпуска, срок годности, «Назначение и способ введения см. инструкцию по применению», состав и количество суппозитория в упаковке, лекарственная форма, условия хранения; «В недоступном для детей месте», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер лицензии, штрих-код.</p> <p>Соответствует</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>
11	Хранение	При температуре от 2 до 8 °С	Соответствует
12	Срок годности	2 года	Соответствует

Начальник ОКК Лукьянова О.Ю.

