

**Акционерное общество  
«ФИРМА «ВИТАФАРМА»**

152025, Ярославская область, г. Переславль-Залесский, ул. Магистральная, д. 38

тел./факс 8 (499) 257-10-90

**ПАСПОРТ**

**АЦИЛАКТ, суппозитории вагинальные**

(наименование лекарственного препарата)

Серия № 210126  
Дата выпуска 19.02.2026  
Количество суппозиториев 201330  
Количество упаковок 20133

Наполнитель: жир кондитерский, парафин, эмульгатор  
Количество доз в одном суппозитории 1  
Количество суппозиториев в пачке 10  
Контрольный номер 363

Показатели	Нормы по НД Р N000411/01-030620, изм. №1, 2, 3, 4	Результаты контроля
1. Описание	Суппозитории желтовато-серого или разных оттенков бежевого цвета, конусообразный, торпедообразный или цилиндрической формы; допускается специфический запах жира и неоднородность цвета в виде вкраплений или «мраморности», возможно окрашивание кончика суппозитория от бледно-желтого до светло-коричневого цвета.	Суппозитории торпедообразной формы, желтовато - бежевого цвета. Наблюдается специфический запах жира и неоднородность цвета в виде «мраморности», окрашивание кончика суппозитория в светло-коричневый цвет.
2. Подлинность	На поверхности МРС-5 серовато- беловатые 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 по 2-4 и более клеток.	Соответствует  Гр «+» прямые бесспорные палочки, располагающиеся по одиночке и в виде цепочек по 2-4 и более клеток.
3. Время полной деформации	Не более 20 мин.	20 мин.
4. Средняя масса и отклонение от средней массы	От 1,100 до 1,150 г 18/20-суппозиториев ± 5 % 2/20 – суппозиториев ± 10 %	1,129± 2,8 %
5. Специфическая безвредность	Препарат должен быть безвредным	Безвреден
6. Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов	Категория 5.3.Б Общее число аэробных бактерий – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/супп.  Не допускается наличие бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> (в том числе рода <i>Proteus</i> );, гемолитических бактерий <i>Staphylococcus aureus</i> , дрожжевых и плесневых грибов в одном суппозитории	< 10 КОЕ/супп.  Не обнаружено



7. Специфическая активность: а) количество живых лактобактерий ацидофильных б) активность кнелотообразования по Тернеру (°Т)	Не менее $10^7$ КОЕ /супп.  Не ниже 200 °Т	$2,5 \times 10^7$ КОЕ/супп.  277°Т
8. Производственные штаммы	<i>Lactobacillus acidophilus 100ам, К3 Ш24, НК1</i>	<i>Lactobacillus acidophilus 100ам, К3Ш24, НК1</i>
9. Упаковка	По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, белого цвета. 2 контурные ячейковые упаковки упаковывают в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению.	По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, белого цвета. 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона с инструкцией по применению.
10. Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование препарата, лекарственную форму, дозу, номер серии, срок годности. На пачке картонной типографским способом, методом прямого нанесения указывают: полное наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, телефон, товарный знак, наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, информацию о составе, способ применения (Применять согласно инструкции по применению), номер серии, срок годности (годен до), дозу и количество суппозиториев (доз) в упаковке, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штрих-код EAN, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», контрольный идентификационный знак при наличии. Глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы могут дополнительно указываться в виде читаемого печатного текста.	На контурной ячейковой упаковке указано: наименование препарата, лекарственная форма, доза, номер серии, срок годности. На пачке картонной указаны: полное наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, телефон, товарный знак, наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, информация о составе, способ применения (Применять согласно инструкции по применению), номер серии, срок годности (годен до), доза и количество суппозиториев (доз) в упаковке, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штрих-код EAN, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте» контрольный идентификационный знак. Глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы.
11. Хранение	При температуре от 2 до 8 °С.	При температуре от 2 до 8 °С.
12. Срок годности	2 года	до 01.2028 г

Заключение: *Ацилакт, суппозитории вагинальные*, серия **210126** соответствует требованиям НД Р N000411/01-030620 изм. №1, №2, №3, №4.

Директор по качеству

Подпись

Лепешинская С.К.

