



BOSNALIJEK

71000, Sarajevo, Jukicheva 53, Bosnia and Herzegovina
telephone: +387 33 254 420; fax: +387 33 665 442

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
CERTIFICATE OF QUALITY № 0254 dated 09.04.2024.

PRODUCT NAME: <i>LYSOBACT®</i> , compressed lozenges №30 (10x3) in blisters
ACTIVE SUBSTANCES: <i>Lysozyme hydrochloride 20 mg (NLT 720 000 UA FIP)</i> <i>Pyridoxine hydrochloride 10 mg</i>
REGISTRATION CERTIFICATE: № UA/2790/01/01 dated 01.06.2020.
BATCH NUMBER: 0254
NUMBER OF PACKAGES IN BATCH: 38 848
MANUFACTURING DATE: 02.2024.
EXPIRE DATE: 02.2029.
MANUFACTURING SITE AND QUALITY CONTROL SITE: <i>Bosnalijek d.d.</i>
ADDRESS: <i>71000, Sarajevo, Jukicheva, 53, Bosnia and Herzegovina</i>
LICENCE: № 10-07.12-7-7488-1/21 dated 12.10.2021. valid till 11.10.2026.
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: № 061/2023/GMP valid till 30.03.2026.
COUNTRY OF DESTINATION: <i>Ukraine</i>
<i>The quality control is performed in accordance with the specifications of Bosnalijek d.d. and MQC requirements</i>

QUALITY REQUIREMENTS	RELEASE LIMITS	RESULTS
1. Appearance	Round white or off white compressed lozenges with smooth surface with a dividing line on one side and diameter 8 mm	Conforms
2. Uniformity of mass	Average mass of compressed lozenges (AM) 200.0 mg ± 5% (190.0 mg - 210.0 mg) Individual masses: Not less than 18/20 AM ± 7.5% Not more than 2/20 AM ± 15%	199,1 mg Conforms Conforms
3. Identification	A. Lysozyme hydrochloride <i>First identification: a)</i> <i>Second identification: b)</i> a) Colour reaction b) UV- spectrophotometric (see test.5) Pyridoxine hydrochloride B. Pyridoxine hydrochloride <i>First identification: a)</i> <i>Second identification: b)</i> a) Colour reaction b) HPLC (see test 5)	Positive Positive
4. Related Substances	Individual related substances – not more than 0,20% Total related substances - not more than 0,50%	<0,01% <0,01%
5. Assay	Lysozyme hydrochloride a) Not less than 720 000 FIP units of Lysozyme hydrochloride/dosage unit or b) 20.00 mg ± 5% (19.00 mg – 21.00 mg) of Lysozyme hydrochloride/dosage unit Pyridoxine hydrochloride c) 10.00 mg ± 5% (9.50 mg – 10.50 mg) of Pyridoxine hydrochloride/dosage unit	822680 FIPU 19,93 mg 9,77 mg

By. *01151936*
23.08.2024

6	Uniformity of dosage		
	Lysozyme hydrochloride	Complies to Ph.Eur. 2.9.40. Acceptance value $LI \leq 15$	4,5
	Pyridoxine hydrochloride		3,0
7	Microbiological Purity	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than $10^2/g$	100/g
		Total combined yeasts and moulds (TYMC) - not more than $10^1/g$	0/g
		<u>Absence:</u>	
		Staphylococcus aureus / 1 g	Absence
	Pseudomonas aeruginosa / 1 g	Absence	

Results: product complies with specification of Bosnalijek d.d. and MQC requirements.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, (including packaging / labeling) and quality control at the above mentioned site in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country to the investigated medical product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release date of batch: *09.04.2024*.

Data issue of certificate: *09.04.2024*.

Specialist of quality control/ Qualified Person





БОСНАЛЕК
71000, Сараєво, Юкічева 53, Боснія і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0254 від 09.04.2024.

ПРЕПАРАТ: ЛІСОБАКТ® льодяники пресовані №30 (10x3) в блістерах
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: лізоциму гідрохлорид 20 мг (не менше 720 000 ОА FIP) піридоксину гідрохлорид 10 мг
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: № UA/2790/01/01 від 01.06.2020.
НОМЕР СЕРІЇ: 0254
КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 38 848
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 02.2024.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2029.
ДІЛНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Босналек д.д.
АДРЕСА: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.
ЛІЦЕНЗІЯ: № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021. дійсна до 11.10.2026.
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP: №061/2023/GMP дійсний до 30.03.2026.
КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна
Аналіз з якості проведений у відповідності до специфікацій Босналек д.д. та вимог МКЯ

Показники	Межі на момент випуску	Результати
1. Опис	Круглі льодяники пресовані діаметром 8 мм білого або майже білого кольору, з гладкою поверхнею, з лінією поділу на одній стороні	відповідає
2. Однорідність маси	Середня маса льодяників пресованих (СМ) 200.0 мг ± 5% (190.0 мг - 210.0 мг) Індивідуальні маси: Не менше ніж 18/20 СМ ± 7.5% Не більше ніж 2/20 СМ ± 15%	199,1 мг відповідає відповідає
3. Ідентифікація Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	А. Лізоциму гідрохлорид <i>Перша ідентифікація: а)</i> <i>Друга ідентифікація: б)</i> а) Кольорова реакція б) УФ- спектрофотометрія (см. п. 5) В. Піридоксину гідрохлорид <i>Перша ідентифікація: а)</i> <i>Друга ідентифікація: б)</i> а) Кольорова реакція б) ВЕРХ (см. п. 5)	позитивна позитивна
4. Супровідні домішки	Індивідуальні супровідні домішки - не більше ніж - 0,20% Сума супровідних домішок - не більше ніж 0,50%	<0,01 % <0,01%
5. Кількісне визначення Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	а) не менше ніж 720 000 FIP одиниць лізоциму гідрохлориду/дозовану одиницю або б) 20.00 мг ± 5% (19.00 мг – 21.00 мг) лізоциму гідрохлориду/дозовану одиницю в) 10.00 мг ± 5% (9.50 мг – 10.50 мг) піридоксину гідрохлориду/дозовану одиницю	822680 FIPU 19,93 мг 9,77 мг
6. Однорідність дозування Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40. Критерії прийнятності L1 ≤ 15	4,5 3,0

7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^2 /г	100/г
		Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше ніж 10^1 /г	0/г
		<u>Відсутність:</u> Staphylococcus aureus / 1 г Pseudomonas aeruginosa / 1 г	відсутність відсутність

Результати: препарат відповідає специфікаціям Босналек д.д. та вимогам МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: **09.04.2024.**

Дата випуску сертифікату: **09.04.2024.**

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис
Лейла Зіліч

