



**Сертифікат якості № 040000113559**

**Лізак®, таблетки для смоктання зі смаком шоколаду, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИДУ 10 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ, ДЕКВАЛІНІУ ХЛОРИДУ 0,25 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	60224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.725 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10650/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКА ЛЗ до РП №UA/10650/01/01, зміни від 07.10.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від сірого до коричневого кольору, з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі смаком какао. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
деквалінію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка деквалінію хлориду має співпадати з часом утримування піка деквалінію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
лізоциму гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,713 г до 0,788 г	0,749 г
Розпадання	Не більше 30 хв	19 хв
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
лізоциму гідрохлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
деквалінію хлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ферментативна дія	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
лізоциму гідрохлорид	Від 9,0 мг до 12,0 мг, в перерахуванні на	



	середню масу однієї таблетки	10,0 мг/таб
деквалінію хлорид	Від 0,225 мг до 0,275 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,247 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 02.2026

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



13.03.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*Вх. аналіз №1341 від 30.09.2024*