


**Сертифікат якості № 040000117249**
**Лізак®<sup>®</sup>, таблетки для смоктання зі смаком малини, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці**

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

Номер серії:	90824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.101 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16033/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16033/01/01, зміни від 07.10.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки рожевого кольору з червонуватим відтінком, з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, з рискою і фаскою, зі смаком малини	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
барвник заліза (III) оксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,713 г до 0,788 г	0,747 г
Розпадання	Не більше 30 хв	8 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	



деквалінію хлорид	середню масу однієї таблетки	9,9 мг/таб
	Від 0,225 мг до 0,275 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	
Упаковка	Має відповідати вимогам	0,251 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	Відповідає
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати при температурі не вище 25 °С	До 08.2026

**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

Яременко В.В.



30.08.2024

**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; GMP/ЕАЕУ/КЗ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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

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

*Вх.ан. №0697 від 05-11-2024*