



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.03.2024

№ 10242/24/10

ЛІСОБАКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані, по 10 льодяників у блистері, по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8795**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6752**

Виробник

Босналек д.д., Боснія і Герцеговина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **12.03.2024 № 0401/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.12.2023 № 2554

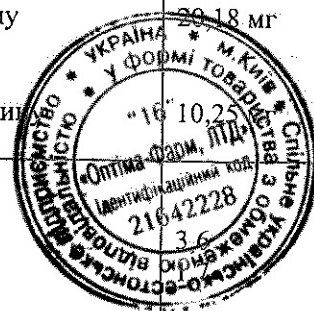
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



**БОСНАЛЕК**71000, Сараєво, Юкічева 53, Боснія і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8795 від 13.09.2023.**ПРЕПАРАТ:** ЛІСОБАКТ® льодяники пресовані №30 (10х3) 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:** 8795**КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ:** 38 862**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 06.2023.**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 06.2028.**ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** Босналек д.д.**АДРЕСА:** 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія и 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%	202,5 мг відповідає відповідає
3. Ідентифікація Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	А. Лізоциму гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) а) Кольорова реакція б) УФ- спектрофотометрія (см. п. 5) В. Піридоксину гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) 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 с) 10.00 мг ± 5% (9.50 мг – 10.50 мг) піридоксину гідрохлориду/дозовану одиницю	840 909 FIPU 20.18 мг
6. Однорідність дозування Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40. Критерії прийнятності L1 ≤ 15	



Вхано 27.5805 28.09.24 Л

7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^2 /г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше ніж 10^1 /г <u>Відсутність:</u> Staphylococcus aureus / 1 г Pseudomonas aeruginosa / 1 г	50/г 0/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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: **13.09.2023.**

Дата випуску сертифікату: **13.09.2023.**

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис
Лейла Зіліч





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.09.2024

№ 45879/24/04П

ЛІСОБАКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані , по 10 льодяників у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9519**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5532

Виробник

Босналек д.д. , Боснія і Герцеговина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.09.2024 № 07-01/2300/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



**БОСНАЛЕК**71000, Сараєво, Юкічева 53, Боснія і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9519 від 15.11.2023.**ПРЕПАРАТ:** ЛІСОБАКТ® льодяники пресовані №30 (10х3) 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:** 9519**КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ:** 39 120**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 10.2023.**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 10.2028.**ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** Босналек д.д.**АДРЕСА:** 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія и Герцеговина.**ЛІЦЕНЗІЯ:** № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021. дієсна до 11.10.2026.**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP:** №061/2023/GMP дієсний 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%	201,4 мг відповідає відповідає
3. Ідентифікація Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	А. Лізоциму гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) а) Кольорова реакція б) УФ- спектрофотометрія (см. п. 5) В. Піридоксину гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) 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 с) 10.00 мг ± 5% (9.50 мг – 10.50 мг) піридоксину гідрохлориду/дозовану одиницю	870 873 FIPU 20,80 мг 9,99 мг
6. Однорідність дозування Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40. Критерії прийнятності $L1 \leq 15$	8,4 4,1

7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^2 /г	0/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 дільниці 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: 15.11.2023.

Дата випуску сертифікату: 15.11.2023.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис
Лариса Алагіч-Джамбіч

ПЕРЕКЛАД





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.01.2025

№ 243/25/04П

ЛІСОБАКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані , по 10 льодяників у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0252**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7576**

Виробник

Босналек д.д. , Боснія і Герцеговина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **08.01.2025 № 07-01/7/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посада, посада органу державного контролю)



Яна ДРАГАН

(підпис)

(ініціали та прізвище)





БОСНАЛЕК

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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0252 від 02.04.2024.

ПРЕПАРАТ: ЛІСОБАКТ® льодяники пресовані №30 (10х3) 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: 0252

КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 38 176

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 02.2024.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2029.

ДІЛЬНИЦЯ 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 Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) а) Кольорова реакція б) УФ- спектрофотометрія (см. п. 5) В. Піридоксину гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) 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	813266 FIPU 19,91 мг 9,92 мг
6. Однорідність дозування Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40. Критерії прийнятності L1 ≤ 15	1,0 4,6



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 69329/25/10

ЛІСОБАКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1487**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20160

Виробник

Босналек д.д., Боснія і Герцеговина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **30.12.2024 № 4160/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.12.2024 № 1963-24

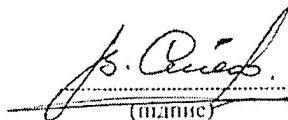
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

BOSNALIJEK

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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
CERTIFICATE OF QUALITY № 1487 dated 18.10.2024.

PRODUCT NAME: **LYSOBACT®**, compressed lozenges №30 (10x3) in blisters, 3 blisters in a cardboard box
ACTIVE SUBSTANCES: Lysozyme hydrochloride 20 mg (corresponding to 800 000 FIP U*)/lozenge;
Pyridoxine hydrochloride 10 mg/lozenge

* Units of International Pharmaceutical Federation

REGISTRATION CERTIFICATE: № UA/2790/01/01 dated 01.06.2020.

BATCH NUMBER: 1487

NUMBER OF PACKAGES IN BATCH: 38 827

MANUFACTURING DATE: 09.2024.

EXPIRE DATE: 09.2029.

MANUFACTURING SITE AND QUALITY CONTROL SITE: Bosnalijek d.d.

ADDRESS: 71000, Sarajevo, Jukicheva, 53, Bosnia and Herzegovina

LICENCE: № 10-07.12-7-7488-1/21 dated 12.10.2021. valid till 11.10.2026.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: № 075/2024/GMP valid till 30.03.2026.

COUNTRY OF DESTINATION: Ukraine

The quality control is performed in accordance with the specifications of Bosnalijek d.d. and MQC requirements

QUALITY REQUIREMENTS	RELEASE LIMITS	RESULTS
1. Appearance	Round white to off white compressed lozenges with flat and smooth surface with a break mark on one side	Conforms
2. Uniformity of mass	Average mass of compressed lozenges (AM) 200.0 mg $\pm$ 5% (190.0 mg - 210.0 mg) Individual masses: Not less than 18/20 AM $\pm$ 7.5% Not more than 2/20 AM $\pm$ 15%	198,3 mg Conforms Conforms
3. Identification Lysozyme hydrochloride Pyridoxine hydrochloride	3.a Lysozyme hydrochloride First identification: a) Second identification: b) a) Colour reaction b) UV-VIS spectrophotometric 3.b Pyridoxine hydrochloride First identification: a) Second identification: b) a) Colour reaction b) HPLC	Positive Positive
4. Related Substances	Individual related substances – not more than 0,2% Total related substances - not more than 0,5%	0,05% 0,05%
5. Assay Lysozyme hydrochloride Pyridoxine hydrochloride	5.a Not less than 720 000 FIP units of Lysozyme hydrochloride/dosage unit or 5.b 20.00 mg $\pm$ 5% (19.00 mg – 21.00 mg) of Lysozyme hydrochloride/dosage unit 5.c 10.00 mg $\pm$ 5% (9.50 mg – 10.50 mg) of Pyridoxine hydrochloride/dosage unit	841536 FIPU 20,03 mg 9,65 mg

Box all ~ 2308
cip 201024



БОСНАЛЕК

71000, Сараєво, Юкічева 53, Боснія і Герцеговина,

телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1487 від 18.10.2024.

ПРЕПАРАТ: ЛІСОБАКТ® льодяники пресовані №30 (10x3) в блістерах, 3 блістери в картонній коробці
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: лізоциму гідрохлорид 20 мг (відповідає 800 000 ОА FIP*)/льодяник;
піридоксину гідрохлорид 10 мг/льодяник
*Одиниці активності Міжнародної Фармацевтичної Федерації
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: № UA/2790/01/01 від 01.06.2020.
НОМЕР СЕРІЇ: 1487
КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 38 827
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09.2024.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2029.
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: №075/2024/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 від білого до майже білого кольору з плоскою, гладкою поверхнею і з розподільчою рискою з одного боку.	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%	198,3 мг відповідає відповідає
3. Ідентифікація Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	3.а. Лізоциму гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) а) Кольорова реакція б) UV-VIS - спектрофотометрія 3.б. Піридоксину гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) а) Кольорова реакція б) ВЕРХ	позитивна позитивна
4. Супровідні домішки	Індивідуальні супровідні домішки - не більше ніж 0,2% Сума супровідних домішок - не більше ніж 0,5%	0,05 % 0,05%
5. Кількісне визначення Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	1)5.а Не менше ніж 720 000 ОА FIP лізоциму гідрохлориду/дозовану одиницю або 5.б 20.00 мг ± 5% (19.00 мг – 21.00 мг) лізоциму гідрохлориду/дозовану одиницю 5.с 10.00 мг ± 5% (9.50 мг – 10.50 мг) піридоксину гідрохлориду/дозовану одиницю	841536 FIPU 20,03 мг 9,65 мг
6. Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту) ²⁾ Лізоциму гідрохлорид	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40. 6.а Лізоциму гідрохлорид	5,5

	Піридоксину гідрохлорид	$L1 \leq 15$ 6.b Піридоксину гідрохлорид $L1 \leq 15$	2,8
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^2 /г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше ніж 10^1 /г <u>Відсутність:</u> Staphylococcus aureus / 1 г Pseudomonas aeruginosa / 1 г	0/г 0/г відсутність відсутність

¹⁾ 20 г відповідає 800 000 ОА FIP

²⁾ Аналіз однорідності вмісту піридоксину гідрохлориду та лізоциму гідрохлориду буде проводитися в подальшому принаймні для однієї серії на рік або у разі змін у виробництві препарату.

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

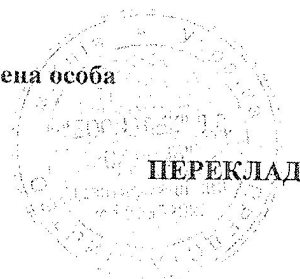
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до 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: 18.10.2024.

Дата випуску сертифікату: 18.10.2024.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

 підпис
 Лариса Алагіч - Джамбіч





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.08.2024

№ 41525/24/10

ЛІСОБАКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9527**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

Босналек д.д., Боснія і Герцеговина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.08.2024 № 2458/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ» (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, 3 нежитлове
приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **23.04.2024 № 488-24**

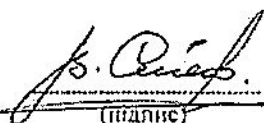
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



БОСНАЛЕК

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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9527 від 13.12.2023.

ПРЕПАРАТ: ЛІСОБАКТ® льодяники пресовані №30 (10х3) 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: 9527

КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 39 252

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10.2023.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2028.

ДІЛЬНИЦЯ 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%	199,8 мг відповідає відповідає
3. Ідентифікація Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	А. Лізоциму гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) а) Кольорова реакція б) УФ- спектрофотометрія (см. п. 5) В. Піридоксину гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) 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 с) 10.00 мг ± 5% (9.50 мг – 10.50 мг) піридоксину гідрохлориду/дозовану одиницю	848397 FIPU 20,35 мг 9,78 мг
6. Однорідність дозування Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40. Критерії прийнятності $L1 \leq 15$	8,0 4,5

For an 50000 by 10000

7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^2 /г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше ніж 10^1 /г <u>Відсутність:</u> Staphylococcus aureus / 1 г Pseudomonas aeruginosa / 1 г	0/г 0/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 досє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 13.12.2023.

Дата випуску сертифікату: 13.12.2023.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис

Лейла Зіліч

