



**Сертифікат якості № 040000086839**

**Лізак®, таблетки для смоктання зі смаком малини № 10**

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

Номер серії: 40820 Країна отримувач: Україна  
Кількість продукції: 33.067 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/16033/01/01  
Дата виробництва: 08.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/16033/01/01, зміни від 12.08.2019 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             |
| Ідентифікація<br>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                                                                                                                                                                                                                                  | 0,748 г                |
| Розпадання                                           | Не більше 30 хв                                                                                                                                                                                                                                         | 14 хв                  |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| 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                                                                                                                                                                                  |                        |
| деквалінію хлорид                                    | Від 0,225 мг до 0,275 мг, в перерахуванні на                                                                                                                                                                                                            | 9,8 мг/таб             |





|                     |                              |              |
|---------------------|------------------------------|--------------|
| Упаковка            | середню масу однієї таблетки | 0,257 мг/таб |
| Маркування          | Має відповідати вимогам      | Відповідає   |
| Термін придатності: | 2 роки                       | До 08.2022   |

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

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

Охотнікова-Т.М.

19.08.2020

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

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

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



Вх. ак. № 0887 от 08-03-21 [Signature]