

## Сертификат качества № 18

### ЛИЗАК® таблетки для рассасывания со вкусом шоколада №10

1 таблетка содержит: лизоцима гидрохлорида 10 мг в пересчете на сухое вещество, деквалиния хлорида 0,25 мг в пересчете на 100% сухое вещество

Номер серии:	180714	Страна-получатель:	Украина
Количество продукции:	18,902 тыс.упа	№ Рег. свидетельства:	UA/10650/01/01
Дата производства:	07.2014	Срок действия рег.свидетельства:	30.04.2015
Анализ выполнен по:	МКК ЛС к РС №UA/10650/01/01 от 30.04.2010 г., Изм. №1, Изм. №2		

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Таблетки от серого до коричневого цвета, с вкраплениями, с плоской поверхностью, риской и фаской, со вкусом какао. На поверхности таблеток допускается мраморность	Соответствует
<b>Идентификация</b>		
Деквалиния хлорид	Времена удерживания пика деквалиния хлорида на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения должны совпадать	Соответствует
Лизоцима гидрохлорид	Времена удерживания пика лизоцима гидрохлорида на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения должны совпадать	Соответствует
Средняя масса	От 0,713 г до 0,788 г	0,745 г
Распадаемость	Не более 30 мин	16 мин.
Однородность дозированных единиц	Препарат должен выдерживать требования	Соответствует
Ферментативное действие	Препарат должен выдерживать требования	Соответствует
<b>Количественное определение</b>		
Деквалиния хлорид	От 0,225 мг/таб до 0,275 мг/таб	0,264 мг/таб
Лизоцима гидрохлорид	От 9,0 мг/таб до 12,0 мг/таб	10,6 мг/таб
<b>Микробиологическая чистота*</b>		Периодический контроль
Аэробные микроорганизмы (ТАМС)	Критерий приемлемости 1000 КОЕ/г	-
Дрожжевые и плесневые грибы (ТУМС)	Критерий приемлемости 100 КОЕ/г	-
Escherichia coli	Должны отсутствовать	-
Упаковка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Срок годности:	2 года	До 08.2016
Условия хранения:	При температуре не выше 25 °С.	

#### Комментарии:

\*На основании периодического контроля. Тем не менее мы подтверждаем соответствие данной серии требованиям НД

**Заявление о сертификации:** Этим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на нижеуказанном участке в полном соответствии со требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии с спецификациями, которые находятся в регистрационном деле. Испытания производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

#### Разрешено к реализации

Уполномоченное лицо - начальник ОСиВП

Крамаренко О.В.

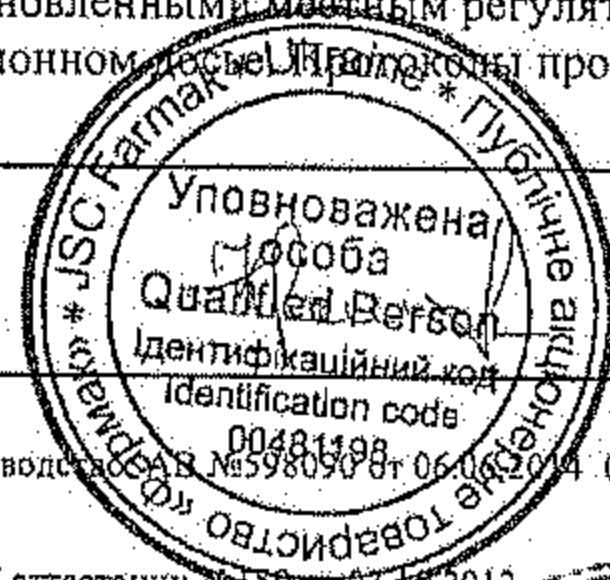
04.08.2014

Производственный участок:

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 74 Лицензия на производство № 598090 от 06.06.2014 Сертификат GMP № 022/2012/SAUMP/GMP от 01.08.12

Контроль качества и выдача разрешения на реализацию

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 74 Свидетельство об аттестации № 32 от 04.10.2012



*В. а. н 937 от 2.08.14*