



Сертифікат якості № 040000105190

Лізак®, таблетки для смоктання зі смаком апельсину, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в 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:	131122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.315 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10651/01/01
Дата виробництва:	11.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10651/01/01, зміни від 07.10.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки рожево-оранжевого кольору, з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, рисою і фаскою, зі смаком апельсину. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація		
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
заліза (III) оксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,713 г до 0,788 г	0,748 г
Розпадання	Не більше 30 хв	17 хв
Однорідність дозованих одиниць		
Лізоциму гідрохлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Деквалінію хлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ферментативна дія	Має відповідати вимогам	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 10 ⁶	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		



Власник 2060
04.05.23



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

лізоциму гідрохлорид	Від 9,0 мг до 12,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	10,3 мг/таб
деквалінію хлорид	Від 0,225 мг до 0,275 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,261 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2024

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 ділянці 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.



13.12.2022

Виробнича ділянка:

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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 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

