


Сертифікат якості № 040000106292

Лізак®, таблетки для смоктання зі смаком малини, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці

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

Номер серії:	30223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.959 Тис. упак.	№ Реєстр. посвідчення:	ЦА/16033/01/01
Дата виробництва:	02.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №ЦА/16033/01/01, зміни від 07.10.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки рожевого кольору з червонуватим відтінком, з акрапленнями, з плоскою поверхнею, з рискою і фаскою, зі смаком малини	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
барвник заліза (III) оксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,713 г до 0,788 г	0,751 г
Розпадання	Не більше 30 хв	15 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 100 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Відсутність в 1 г	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
лізоциму гідрохлорид	Від 9,0 мг до 12,0 мг, в перерахуванні на	





Тел: (044) 455-07-07, Факс: (044) 235-15-38, Тел: (044) 455-06-93-92, Факс: (044) 455-26-07 (середомови)

деквалянію хлорид	середню масу однієї таблетки Від 0,225 мг до 0,275 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	11,7 мг/таб 0,256 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2025

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 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 ВСТАВІП

Кравченко С.М.



24.02.2023

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/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



Відсутній... 15.06.23

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000106292