



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

пров. Світlichної 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

21.03.2024

№ 11037/24/10

ЛІСОБАКТ ДУО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані; по 10 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2024

Серія лікарського засобу № **9991**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 19.03.2024 № 0477/2.

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 13.03.2024 № 359-24

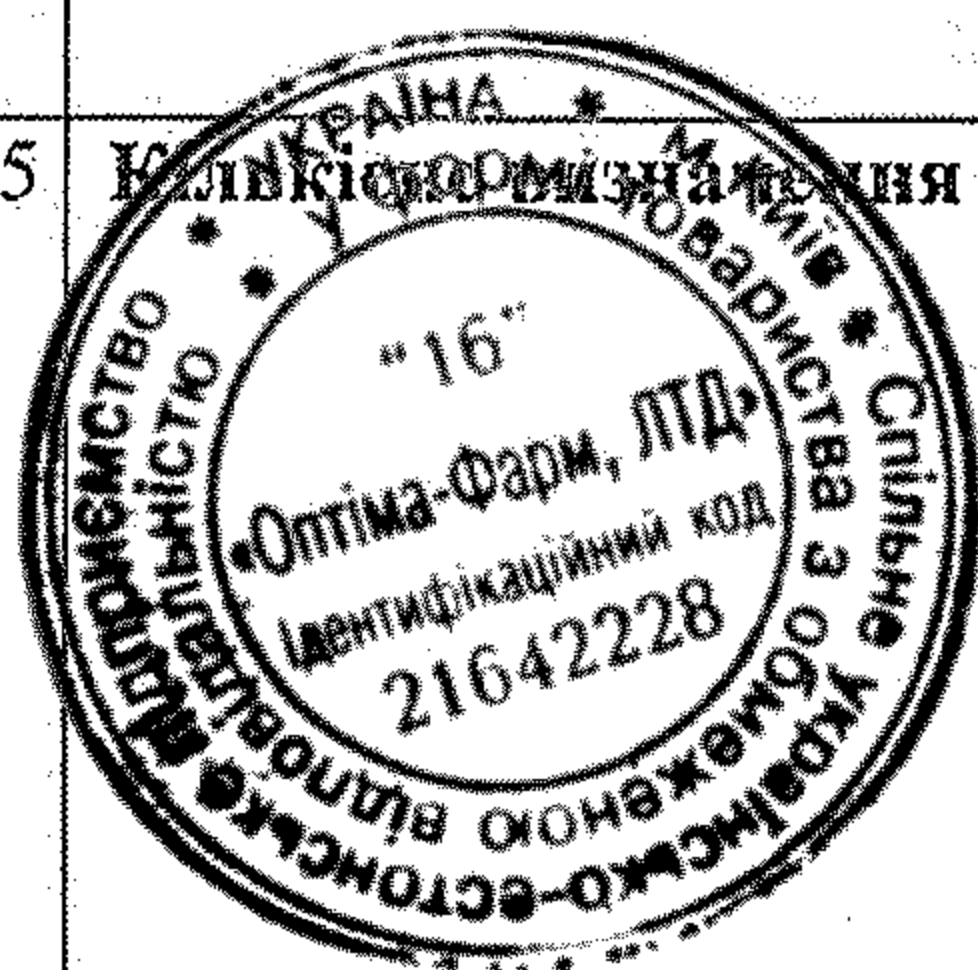
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



**БОСНАЛЕК**71000, Сараєво, Юкічева 53, Боснія і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9991 від 05.02.2024.**ПРЕПАРАТ:** ЛІСОБАКТДУО[®], льодяники пресовані №20 (10x2) в блистерах
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: лізоциму гідрохлорид 20 мг (відповідає 800 000 ОА FIP)
цетилпіридинію хлорид 1,5 мг**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:** № UA/17498/01/01 від 05.07.2019 дійсне до 05.07.2024.**НОМЕР СЕРІЇ:** 9991**КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ:** 56 784**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 12.2023.**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 12.2026.**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	Білі або майже білі, круглі, двояковипуклі льодяники пресовані	відповідає
2. Однорідність маси	Середня маса льодяників пресованих (СМ) 200.0 мг ± 5% (190.0 мг - 210.0 мг) Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від СМ більше ніж на 7,5 % та жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від СМ більше ніж на 15%	204,6 мг відповідає
3. Ідентифікація	Позитивна 3.а. Лізоциму гідрохлорид 1. УФ спектрометрія 2. ВЕРХ 3.б. Цетилпіридинію хлорид ВЕРХ	позитивна позитивна позитивна
4. Супровідні домішки	Будь-яка індивідуальна супровідна домішка не більше ніж 0,2% Сума супровідних домішок не більше ніж 1,0%	<0.1 % <0.1 %
5. Кількість речовини	5.а. Лізоциму гідрохлорид Не менше ніж 720 000 FIP ОА/ льодяник пресований 5.б. Цетилпіридинію хлорид 1,50 мг ± 5% (1,43 мг – 1,58 мг) цетилпіридинію хлорид/ льодяник пресований	850327 FIP ОА 1.51 мг
6. Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Ph.Eur. 2.9.40. 6.а. Лізоциму гідрохлорид AV ≤ 15,0 % 6.б. Цетилпіридинію хлорид AV ≤ 15,0 %	10.0% 2.4 %
7. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10 ² /г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	0/г



	(ТУМС) - не більше ніж 10 ¹ /г	0/г
	<u>Відсутність:</u> Pseudomonas aeruginosa / 1 г Staphylococcus aureus / 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 ділянці 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: 05.02.2024.

Дата випуску сертифікату: 05.02.2024.

Спеціаліст по контролю якості/
Уповноважена особа

підпис
Лейла Зіліч





BOSNALIJEK

71000, Sarajevo, Jukicheva 53, Bosnia and Herzegovina

telephone: +387 33 254 420; fax: +387 33 665 442

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF QUALITY № 9991 dated 05.02.2024.

PRODUCT NAME: *LYSOBACT DUO®*, compressed lozenges №20 (10x2) in blisters

ACTIVE SUBSTANCES: *Lysozyme hydrochloride 20 mg (corresponds 800 000 UA FIP)*
Cetylpyridinium chloride 1,5 mg

REGISTRATION CERTIFICATE: № UA/17498/01/01 dated 05.07.2019 valid till 05.07.2024.

BATCH NUMBER: 9991

NUMBER OF PACKAGES IN BATCH: 56 784

MANUFACTURING DATE: 12.2023.

EXPIRE DATE: 12.2026.

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: № 061/2023/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	White or off white round biconvex compressed lozenges	Conforms
2. Uniformity of mass	Average mass of compressed lozenges (AM) 200.0 mg ± 5% (190.0 mg - 210.0 mg)	204,6 mg
	Not more than 2 individual masses deviate from AM by more than 7,5 % and none individual mass deviates from AM by more than 15%	Conforms
3. Identification	Positive	
	3.a. Lysozyme hydrochloride 1. UV- spectrometry 2. HPLC	Positive Positive
	3.b. Cetylpyridinium chloride HPLC	Positive
4. Related Substances	Any individual related substances not more than 0,2%	<0,1 %
	Total related substances not more than 1,0%	<0,1 %
5. Assay	5.a. Lysozyme hydrochloride Not less than 720 000 FIP UA/ compressed lozenge	850327 FIP UA
	5.b. Cetylpyridinium chloride 1,50 mg ± 5% (1,43 mg – 1,58 mg) cetylpyridinium chloride/ compressed lozenge	1,51 mg
6. Uniformity of dosage units	In accordance with Ph.Eur. 2.9.40.	
	6.a. Lysozyme hydrochloride AV ≤ 15,0 % 6.b. Cetylpyridinium chloride AV ≤ 15,0 %	10,0 % 2,4 %



7	Microbiological Purity	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ² /g	0/g
		Total combined yeasts and moulds (TYMC) - not more than 10 ¹ /g	0/g
		<u>Absence:</u>	
		Staphylococcus aureus / 1 g	Absence
		Pseudomonas aeruginosa / 1 g	Absence

Results: product complies with specification of Bosnalijek d.d. and MQC requirements.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, (including packaging / labeling) and quality control at the above mentioned site in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country to the investigated medical product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release date of batch: 05.02.2024.

Data issue of certificate: 05.02.2024.

Specialist of quality control/ Qualified Person



Відсутність ознак 2347
 від 05.03.24

