

## Додаток I до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 122505

**Лорасейв®**

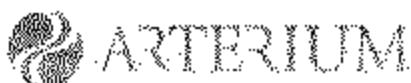
таблетки для розчинення, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці  
 З таблетки міститься лізочину гідрохлорид, у перерахуванні на 100 % речовину - 20 мг,  
 пірилоксину гідрохлорид, у перерахуванні на 100 % речовину - 10, мг

Серія : 0072794  
 Кількість серії : 2.523 тис. уп  
 Дата зроблення : 04.04.2023  
 Дата викання : 18.04.2023  
 Ампліс виконано у відповідності з МКЗ ЗД до реєстраційного посвідчення №UA/18557/01/01, текст маркування да РІ №UA/18557/01/01 (наказ МОЗ від 11.02.2021 №238).

№	Наименування показань	Вимоги МСЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з гладкою поверхнею.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. На хроматограмі вигробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування піків пірилоксину, гідрохлориду і лізочину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння:  B. УФ-спектри пірилоксину гідрохлориду і лізочину гідрохлориду на хроматограмах вигробуваного розчину мають відповідати УФ-спектрам розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення».	Відповідає	Відповідає
3	Опорінність дозованих одиниць	Приймальне число мас відсоткових вимоги ДФУ/СФ, 2.9.40.	Відповідає (AV <sub>pr</sub> =4,4; AV <sub>leg</sub> =2,5)	Рідківідє
4	Супровідні домішки, %	Домішка В - не більше 0,15 %. Будь-яка індивідуалізована домішка - не більше 0,2 %. Сума всіх домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятості: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* - 100 КУО в 1 г. * - як спільні форми мікроорганізмів Критерій однійності: загальне число аеробних та анаеробних трибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає ≤ 100 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Не менше 720 000 FIP ефективність	759804	Відповідає



Виконавець Сур'ятова Ольга В.



Акціонерне товариство "Кіївмедпрепарат"

Додаток І до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 122505

**Лорасейв®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Кількісне якісне вимірювання, мг	Вміст пірідохлориду в одній таблетці має бути від 9,5 мг до 10,5 мг, з перерахунком на середню масу таблетки.	9,9	Відповідає
		Вміст лізоциміну пірідохлориду в одній таблетці має бути від 19,0 мг до 21,0 мг, з перерахунком на середню масу таблетки.	20,2	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін пропитності: 2.00 років

Призначений до: 31.03.2025

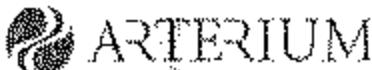
Умови зберігання: В бригізовані упаковки, при температурі не вище 25 °C.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18557/01/01, текст маркування до РН №UA/18557/01/01 (наказ МОЗ України № 21-30238).

Інспектор ВКЯ:

Борис Євгенійович ЧИКОЛОВЕЦЬ





Англійсько-українське товариство "Кільцева артерія"

**Сертифікат якості № 124126**

**Порасейв®**

Серія	0072794
Стила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки для розчинення, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: лізоцимін гідрохлорид, у перерахованій на 100 % речовину - 26 мг, кірдоксіну гідрохлорид, у перерахованій на 100 % речовину - 10, мг
Назва та телефон виробника	АТ «Кільцева артерія», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн виробництва	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/18557/01/01, діє до 11.02.2026
Розмір серії	2.523 тис. уп.
Датч виробництва	04.04.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатність до	03.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C.
Виробничий підприємок	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих фарм. лікарських засобів
Адреса виробничої лільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контрольної якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ДЕ №295498
Складчина про дистрибуцію	№507 від 16.02.2022 р.
Продукторювання підпорядковано до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18557/01/01, текст маркування до РП №UA/18557/01/01 (наказ МОЗ від 11.02.2021 №238). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

**Дозволено до реалізації**

Відмінно, що надана вся інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено з використанням пакування (чи маркування) та транспорту, контроль якості які відповідають дійсним у межах залогам зі стандартами, вимогами, встановленими регулятором, органом, а також відповідно до специфіків, що містяться у реєстраційному докл. Протоколи підприємства, пакування та залоги було перевірено та підтверджено відповідальністю кільцевими підприємствами.

Уповноважений особа з якості

Юлія ЗАГРЕБЕЛЬНА

27.04.2023

