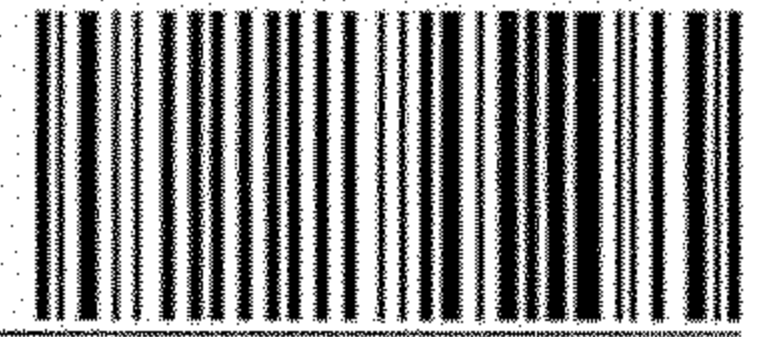

**Сертифікат якості № 040000112123**
**Лізак®, таблетки для смоктання зі смаком малини, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

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:         | 151223  | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 9.221 Тис.упак.                                       | № Реєстр. посвідчення:          | UA/16033/01/01 |
| Дата виробництва:    | 12.2023   | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/16033/01/01, зміни від 07.10.2021 р. |                                 |                |

| Найменування показників                                | Вимоги АНД(специфікації)  | Результати випробувань |
|--|---|------------------------|
| Опис   | Таблетки рожевого кольору з червонуватим відтінком, з краплями, з плоскою поверхнею, з рисою і фаскою, зі смаком малини   | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація</b>                                   |   |                        |
| 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  | 0,750 г                |
| Розпадання   | Не більше 30 хв   | 9 хв                   |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b>                  |   |                        |
| Лізоциму гідрохлорид                                   | Має витримувати вимоги  | Відповідає             |
| Деквалінію хлорид                                      | Має витримувати вимоги  | Відповідає             |
| Ферментативна дія                                      | Має відповідати вимогам   | Відповідає             |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                         |   |                        |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *       | Критерій прийнятності 100 КУО/г   | *                      |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) * | Критерій прийнятності 10 КУО/г  |                        |
| Staphylococcus aureus *                                | Відсутність в 1 г   |                        |
| Pseudomonas aeruginosa *                               | Відсутність в 1 г   |                        |
| <b>Кількісне визначення</b>                            |   |                        |
| лізоциму гідрохлорид                                   | Від 9,0 мг до 12,0 мг, в перерахуванні на   |                        |





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

|                   |  |                                 |
|-------------------|--|---------------------------------|
| деквалінію хлорид | середню масу однієї таблетки<br>Від 0,225 мг до 0,275 мг, в перерахуванні на<br>середню масу однієї таблетки | 10,3 мг/таб<br><br>0,256 мг/таб |
| Упаковка          | Має відповідати вимогам  | Відповідає                      |
| Маркування        | Має відповідати вимогам  | Відповідає                      |

**Термін придатності:** 2 роки До 12.2025

**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 ВСтаВП

Кравченко С.М.



09.01.2024

**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



*676. дч. № 1039 від 21.03.2024*