



**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

13.03.2024

№ 10244/24/10

ЛІСОБАКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані, по 10 льодяників у блистері, по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9510**

Кількість ввезеного лікарського засобу **360**

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 12.03.2024 № 0401/3.

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 07.02.2024 № 44-24

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.

80

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9510 від 15.11.2023.

ПРЕПАРАТ: ЛІСОБАКТ® льодяники пресовані №30 (10x3) в блистерах
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: лізоциму гідрохлорид 20 мг (не менше 720 000 ОА FIP) піридоксину гідрохлорид 10 мг
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: № UA/2790/01/01 від 01.06.2020.
НОМЕР СЕРІЇ: 9510
КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 37 641
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10.2023.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2028.
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	Круглі льодяники пресовані діаметром 8 мм білого або майже білого кольору, з гладкою поверхнею, з лінією поділу на одній стороні	відповідає
2. Однорідність маси	Середня маса льодяників пресованих (СМ) 200.0 мг ± 5% (190.0 мг - 210.0 мг) Індивідуальні маси: Не менше ніж 18/20 СМ ± 7.5% Не більше ніж 2/20 СМ ± 15%	199,9 мг відповідає відповідає
3. Ідентифікація Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	А. Лізоциму гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) а) Кольорова реакція б) УФ- спектрофотометрія (см. п. 5) В. Піридоксину гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) а) Кольорова реакція б) ВЕРХ (см. п. 5)	позитивна позитивна
4. Супровідні домішки	Індивідуальні супровідні домішки - не більше ніж - 0,20% Сума супровідних домішок - не більше ніж 0,50%	0,01 % 0,01%
5. Кількісне визначення Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	а) не менше ніж 720 000 FIP одиниць лізоциму гідрохлориду/дозовану одиницю або б) 20.00 мг ± 5% (19.00 мг – 21.00 мг) лізоциму гідрохлориду/дозовану одиницю в) 10.00 мг ± 5% (9.50 мг – 10.50 мг) піридоксину гідрохлориду/дозовану одиницю	828 112 FIPU
6. Однорідність дозування Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40. Критерії прийнятності L1 ≤ 15	



Вхана змб 180224 Л

7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^2 /г	0/г
		Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше ніж 10^1 /г	0/г
		<i>Відсутність:</i> Staphylococcus aureus / 1 г Pseudomonas aeruginosa / 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 дільниці 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: 15.11.2023.

Дата випуску сертифікату: 15.11.2023.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис
Лариса Алагіч-Джамбіч

