



# Сертифікат якості № 040000119065

**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:         | 111124                                                | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 16.694 Тис.упак.                                      | № Реєстр. посвідчення:          | UA/16033/01/01 |
| Дата виробництва:    | 11.2024                                               | 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 вкрапленнями, 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                                                                                                                                                                                                                                  | 0,752 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                                                                                                                                                                                                                          | *                      |
| Staphylococcus aureus *                                | Відсутність в 1 г                                                                                                                                                                                                                                       | *                      |
| Pseudomonas aeruginosa *                               | Відсутність в 1 г                                                                                                                                                                                                                                       | *                      |
| Кількісне визначення                                   |                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| лізоциму гідрохлорид                                   | Від 9,0 мг до 12,0 мг, в перерахуванні на                                                                                                                                                                                                               |                        |



|                   |                                                                           |              |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|
| деквалінію хлорид | середню масу однієї таблетки                                              | 10,6 мг/таб  |
|                   | Від 0,225 мг до 0,275 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки | 0,249 мг/таб |
| Упаковка          | Має відповідати вимогам                                                   | Відповідає   |
| Маркування        | Має відповідати вимогам                                                   | Відповідає   |

Термін придатності: 2 роки До 11.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

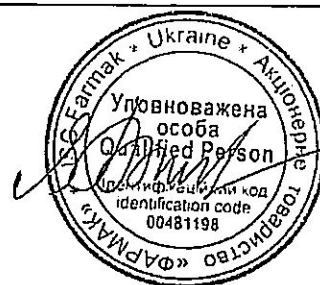
**Заява про сертифікацію:**

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

Яременко В.В.



06.12.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



## Сертифікат якості № 040000117251

**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:         | 100824                                                | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 19.303 Тис.упак.                                      | № Реєстр. посвідчення:          | UA/16033/01/01 |
| Дата виробництва:    | 08.2024                                               | 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 вкрапленнями, 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                                                                                                                                                                                                                                  | 0,747 г                |
| Розпадання                                             | Не більше 30 хв                                                                                                                                                                                                                                         | 17 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                                                                                                                                                                                                                          | *                      |
| Staphylococcus aureus *                                | Відсутність в 1 г                                                                                                                                                                                                                                       | *                      |
| Pseudomonas aeruginosa *                               | Відсутність в 1 г                                                                                                                                                                                                                                       | *                      |
| Кількісне визначення                                   |                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| лізоциму гідрохлорид                                   | Від 9,0 мг до 12,0 мг, в перерахуванні на                                                                                                                                                                                                               |                        |



|                   |                                              |              |
|-------------------|----------------------------------------------|--------------|
|                   | середню масу однієї таблетки                 | 9,7 мг/таб   |
| деквалінію хлорид | Від 0,225 мг до 0,275 мг, в перерахуванні на |              |
|                   | середню масу однієї таблетки                 | 0,254 мг/таб |
| Упаковка          | Має відповідати вимогам                      | Відповідає   |
| Маркування        | Має відповідати вимогам                      | Відповідає   |

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

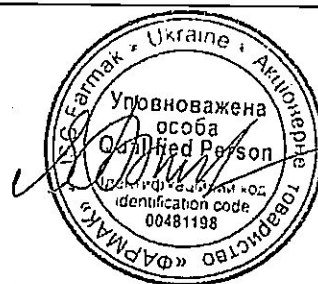
**Заява про сертифікацію:**

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

Яременко В.В.



30.08.2024

**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\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-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