



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

№ 10242/24/10

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 № **8795**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6752**

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 № 0401/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.12.2023 № 2554

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.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Віктор Савицький
(прізвище)



БОСНАЛЕК
71000, Сараєво, Юкїчева 53, Боснїя і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8795 від 13.09.2023.

ПРЕПАРАТ: ЛІСОБАКТ® льодяники пресовані №30 (10x3) в блістерах
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: 8795

КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 38 862

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 06.2023.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06.2028.

ДІЛНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Босналек д.д.

АДРЕСА: 71000, Сараєво, Юкїчева, 53, Боснїя 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%	202,5 мг відповідає відповідає
3. Ідентифікація Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	А. Лізоциму гідрохлорид <i>Перша ідентифікація: а)</i> <i>Друга ідентифікація: б)</i> а) Кольорова реакція б) УФ- спектрофотометрія (см. п. 5) В. Піридоксину гідрохлорид <i>Перша ідентифікація: а)</i> <i>Друга ідентифікація: б)</i> 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 с) 10.00 мг ± 5% (9.50 мг – 10.50 мг) піридоксину гідрохлориду/дозовану одиницю	840 909 FIPU 20,18 мг
6. Однорідність дозування Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40. Критерії прийнятності L1 ≤ 15	



Вхано 245805 280224 Л

7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^2 /г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше ніж 10^1 /г <u>Відсутність:</u> Staphylococcus aureus / 1 г Pseudomonas aeruginosa / 1 г	50/г 0/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: **13.09.2023.**

Дата випуску сертифікату: **13.09.2023.**

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис
Лейла Зіліч

