


Виробник, держава-виробник: ХЕЛП С.А., Греція Сертифікати відповідності вимогам НВП (GMP) ХЕЛП С.А.: 65690/8-6-2018 Висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП (GMP) PIC/S: 506/2018/C-1193, строком дії - до 27.04.2021 Юридична адреса: 10, вул. Валаоріту, GR 144 52, Метаморфози, Аттика, Греція Тел: +30210-2815353, 2843479 Адреса дільниці з виробництва: Педіні Іоаннінон, Іоанніна, 45500, Греція Ліцензія на виробництво: 0000001650/18/1 Тел: +3026510-92054, 92143	
--	---

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДАТА: 19/3/2020	ВИДАНО Е. ТСАБОЛАТІДОУ	ПЕРЕВІРЕНО Г. КАРАГІОРГА / І. БІЦА
КОД: 2.20.0614.8	ЗАТВЕРДЖЕНО Г. ФОТОПОУЛОС	ЗАМІНЮЄ 2.20.0614.7

Продукт: ЛЕКАРНІТА , розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулах №5	Дата виробництва: 01/2020
Власник реєстраційного посвідчення, країна: Перрері Фармачеутічі СРЛ, Італія	Дата закінчення строку придатності: 01/2023
Серія №: 614010	Розмір серії: 36000 ампул/7200 упаковок
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/13814/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 200 мг левокарнітину	діє до: не вказано
Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	

ПОКАЗНИК	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозора, безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
ПРОЗОРИСТЬ	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Розчин повинен бути не більш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин Y5	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку левокарнітину повинен відповідати часу утримування піку левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння	Позитивний
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Левокарнітин: 95,0 – 105,0% від заявленої кількості	97,9
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Домішка А левокарнітину: не більше 0,5%	0,01
	Окрема невідома домішка: не більше 0,2%	Не виявлено
	Сума домішок: не більше 1,5%	0,01
pH	Від 6,0 до 6,5	6,3
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше 5 мл	5,1
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Невидимі: ≥10 мкм: не більше 6000 часток/контейнер	329 часток/конт. ≥10 мкм
	≥25 мкм: не більше 600 часток/контейнер	6 часток/конт. ≥25 мкм
	Видимі: повинні бути практично відсутні	Відсутні
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,040 – 1,042	1,042
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 0,1 МО/мг левокарнітину	<0,005 МО/мг

ЗБЕРІГАННЯ/УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С «Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є дійсною і точною. Ця серія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регулюючого органу та специфікаціями в області ліцензування виробництва країни-імпортера. Облікові дані процесу виробництва серії, пакування й перевірки були розглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP)».

Дата аналізу/випуску: 19/02/2020, 13/03/2020
 Уповноважена особа, відповідальна за випуск серії:
ГЕОРГІЯ КАРАГІОРГА (Уповноважена Особа)
 Підпис:..... Дата: 23/03/2020



Вх. ам № 0357 от 16.10.20 FL



10

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.11.2020

№ 55713/20/10

ЛЕКАРНІТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13814/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **614010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2976

Виробник

ХЕЛП С.А., Греція

(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 04.11.2020 № 3544/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

108206 2
5

БОСНАЛЕК
71000, Сараево, Юкичева 53, Босния и Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 1401 от 10.03.2020

ПРЕПАРАТ: ЛИСОБАКТ ДУО, леденцы прессованные №20 (10x2) в блистерах
АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА: лизоцима гидрохлорид 20 мг (соответствует 800 000 ЕА FIP) цетилпиридиния хлорид 1,5 мг
РЕГИСТРАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО: № УА/17498/01/01 от 05.07.2019 действительно до 05.07.2024.
НОМЕР СЕРИИ: 1401
КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК В СЕРИИ: 6519 по 20 леденцов
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 01.2020
СРОК ГОДНОСТИ: 01.2023
УЧАСТОК ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА: Босналек д.д.
АДРЕС: 71000, Сараево, Юкичева, 53, Босния и Герцеговина.
ЛИЦЕНЗИЯ: № 10-07.12-3-6205-3/16 от 29.12.2016
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP: № 076/2017/GMP действителен до 10.11.2020.
СТРАНА НАЗНАЧЕНИЯ: Украина
<i>Анализ качества выполнен в соответствии со спецификациями Босналек д.д. и требованиями МКК</i>

Показатели	Лимит при выпуске	Результаты
1. Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые леденцы прессованные	соответствует
2. Однородность массы	Средняя масса леденцов прессованных (СМ) 200.0 мг ± 5% (190.0 мг - 210.0 мг) Не более двух индивидуальных масс могут отклоняться от СМ более чем на 7,5 % и ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от СМ более чем на 15%	204,3 мг соответствует
3. Идентификация	Позитивная 3.а. Лизоцима гидрохлорид 1. УФ спектрометрия 2. ВЭЖХ 3.б. Цетилпиридиния хлорид ВЭЖХ	положительно положительно положительно
4. Сопутствующие вещества	Любого индивидуального сопутствующего вещества не более чем 0,2% Суммы сопутствующих веществ не более чем 1,0%	<0,1% <0,1%
5. Количественное определение	5.а. Лизоцима гидрохлорида Не менее чем 720 000 FIP ЕА/ леденец прессованный 5.б. Цетилпиридиния хлорид 1,50 мг ± 5% (1,43 мг – 1,58 мг) цетилпиридиния хлорида леденец прессованный	810969 FIP ЕА 1,50мг
6. Однородность дозированных единиц	В соответствии с Ph.Еur. 2.9.40. 6.а. Лизоцима гидрохлорид AV ≤ 15,0 % 6.б. Цетилпиридиния хлорид AV ≤ 15,0 %	4,1% 1,9%


Вх ам 2115 от 10.12.20 Jf

7	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более чем 10^2 /г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не более чем 10^1 /г <u>Отсутствие:</u> Pseudomonas aeruginosa / 1 г Staphylococcus aureus / 1 г	0/г 0/г отсутствует отсутствует
---	----------------------------	---	--

Результаты: препарат соответствует спецификациям Босналек д.д. и требованиям МКК.
 Настоящим я подтверждаю, что указанная выше информация есть достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортера на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 10.03.2020.

Дата выпуска сертификата: 10.03.2020.

Специальное по контролю качества
 Уполномоченное лицо

 Лариса Алагич-Джазич



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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1401 від 10.03.2020.

ПРЕПАРАТ: ЛІСОБАКТ ДУО, льодяники пресовані №20 (10x2) в блістерах
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: лізоциму гідрохлорид 20 мг (відповідає 800 000 ОА FIP) цетилпіридинію хлорид 1,5 мг
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: № UA/17498/01/01 від 05.07.2019 дійсне до 05.07.2024.
НОМЕР СЕРІЇ: 1401
КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ: 6519 по 20 льодяників
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 01.2020.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01.2023.
ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Босналек д.д.
АДРЕСА: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.
ЛІЦЕНЗІЯ: № 10-07.12-3-6205-3/16 від 29.12.2016
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP: № 076/2017/GMP дійсний до 10.11.2020.
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	Білі або майже білі, круглі, двояковипуклі льодяники пресовані	відповідає
2. Однорідність маси	Середня маса льодяників пресованих (СМ) 200.0 мг ± 5% (190.0 мг - 210.0 мг) Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від СМ більше ніж на 7,5 % та жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від СМ більше ніж на 15%	204,3 мг відповідає
3. Ідентифікація	Позитивна 3.a. Лізоциму гідрохлорид 1. УФ спектрометрія 2. ВЕРХ 3.b. Цетилпіридинію хлорид ВЕРХ	позитивна позитивна позитивна
4. Супровідні домішки	Будь-яка індивідуальна супровідна речовина не більше ніж 0,2% Сума супровідних речовин не більше ніж 1,0%	<0.1 % <0.1 %
5. Кількісне визначення	5.a. Лізоциму гідрохлорид Не менше ніж 720 000 FIP ОА/ льодяник пресований 5.b. Цетилпіридинію хлорид 1,50 мг ± 5% (1,43 мг – 1,58 мг) цетилпіридинію хлорид/ льодяник пресований	810 969 FIP ОА 1.50 мг
6. Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Ph.Eur. 2.9.40. 6.a. Лізоциму гідрохлорид AV ≤ 15,0 % 6.b. Цетилпіридинію хлорид AV ≤ 15,0 %	4.1 % 1.9 %
7. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10 ² /г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	0/г

	<p>(ТУМС) - не більше ніж 10^1/г</p> <p><u>Відсутність:</u> Pseudomonas aeruginosa / 1 г Staphylococcus aureus / 1 г</p>	<p>0/г</p> <p>відсутність відсутність</p>
--	---	---

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: **10.03.2020.**

Дата випуску сертифікату: **10.03.2020.**

Спеціаліст по контролю якості/
Уповноважена особа

підпис
Лариса Алагіч-Джамбіч





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2020

№ 69379/20/10

ЛІСОБАКТ ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані, по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2024

Серія лікарського засобу № **1401**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 16.12.2020 № 4444/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.05.2020 № 0629

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)