



BOSNALIJEK

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НАИМЕНОВАНИЕ: Лизобакт® таблетки для рассасывания

НОМЕР СЕРИИ: 4568

Соответствует нормативному документу П N014179/01-280111, изм № 1-6

Производитель субстанции лизоцима гидрохлорида: Эл-Эм-Си Б.В.,
Нидерланды.

Адрес производственной площадки: Energieweg 9, Nunspeet, 8071DA, Netherlands

Производитель субстанции пиридоксина гидрохлорида: ДСМ Нутришнл
Продактс ГмбХ, Германия

Адрес производственной площадки: Emil-Barrell-Strasse 3, 79639 Grenzach-Wyhlen,
Germany

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу П N014179/01-280111, изм № 1-6	Результаты анализа
1	Описание	Круглые таблетки белого или желтовато-белого цвета с разделительной риской на одной стороне и фаской на обеих сторонах. Возможны включения в виде темных точек.	Соответствует
2	Подлинность Лизоцима гидрохлорид Пиридоксина гидрохлорид	Положительная Положительная	Положительная Положительная
3	Однородность массы	Средняя масса: 200,0 мг ± 5 % (от 190 мг до 210 мг) Индивидуальные массы: 18/20 таблеток ± 7,5 % 2/20 таблеток ± 15 %	202,5 мг Соответствует Соответствует
4	Родственные примеси пиридоксина гидрохлорида	Единичная примесь - не более 0,20% Сумма примесей - не более 0,50%	<0,03 % <0,03 %
5	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г. Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	Периодический тест Фармакопея С ОГРАНИЧЕННОЙ СРОКОМ 120590036 ПОДПИСЬ ФАРМАТОПЕИКА * ПОДПИСЬ
6	Однородность	n=10, AV≤L1	

	дозирования Лизоцима гидрохлорид Пиридоксина гидрохлорид	n=30, AV≤L1, все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0\%$	Соответствует Соответствует
7	Количественное определение Лизоцима гидрохлорид Пиридоксина гидрохлорид	20,00 мг ± 10 % (от 18,00 мг до 22,00 мг)/табл. 10,00 мг ± 10 % (от 9,00 мг до 11,00 мг)/табл.	20,70 мг 10,14 мг
8	Упаковка	По 10 таблеток в блистер из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 10 таблеток в блистер из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
9	Маркировка	<p>На блистере на русском языке указывают:</p> <p>торговое название препарата с предупредительным знаком ®; лекарственную форму; название и количество действующих веществ в таблетке; количество таблеток в блистере; номер серии; дату истечения срока годности (годен до); логотип фирмы-производителя (на латинице).</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают:</p> <p>торговое название препарата с предупредительным знаком ®; лекарственную форму; группировочное название; количество таблеток в упаковке; состав на 1 таблетку с указанием количества действующих веществ и перечнем вспомогательных веществ; условия хранения; условия отпуска; регистрационный номер; номер серии; дату производства; дату истечения срока годности (годен до:); название, адрес и логотип (на латинице) фирмы-производителя; штрих-код (EAN CODE); «Для лечения заболеваний горла»; «3+»; «Антисептическое средство»; «Применяется для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла. Воздействует на широкий спектр возбудителей: бактерии, вирусы, грибы.</p> <p>Способствует восстановлению поврежденной слизистой оболочки полости рта.</p> <p>Разрешен к применению:</p> <ul style="list-style-type: none"> - у детей с 3-х лет - у взрослых - в период беременности и кормления грудью.»; <p>предупредительные надписи: «Хранить</p>	<p>На блистере на русском языке указано:</p> <p>торговое название препарата с предупредительным знаком ®; лекарственная форма; название и количество действующих веществ в таблетке; количество таблеток в блистере; номер серии; дата истечения срока годности (годен до:); логотип фирмы-производителя (на латинице).</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано:</p> <p>торговое название препарата с предупредительным знаком ®; лекарственная форма; группировочное название; количество таблеток в упаковке; состав на 1 таблетку с указанием количества действующих веществ и перечнем вспомогательных веществ; условия хранения; условия отпуска; регистрационный номер; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности (годен до:); название, адрес и логотип (на латинице) фирмы-производителя; штрих-код (EAN CODE); «Для лечения заболеваний горла»; «3+»; «Антисептическое средство»; «Применяется для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла. Воздействует на широкий спектр возбудителей: бактерии, вирусы, грибы.</p> <p>Способствует восстановлению поврежденной слизистой оболочки полости рта.</p> <p>Разрешен к применению:</p> <ul style="list-style-type: none"> - у детей с 3-х лет - у взрослых



	<p>в недоступном для детей месте», «Способ применения и меры предосторожности: см. инструкцию внутри упаковки; дублированные на английском языке торговое название препарата с предупредительным знаком ®, группировочное название, «Для лечения заболеваний горла»: Lysobact®, lysozyme + pyridoxine, «FOR THROAT DISEASES TREATMENT»; торговое название препарата рельефно-точечным шрифтом Брайля; технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница), логотип типографии (включает латиницу).</p> <p><u>В случае нанесения средств идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата для медицинского применения на картонной пачке дополнительно указывают:</u></p> <p>двуухмерный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN.</p> <p>На картонной пачке с нанесенным средством идентификации для мониторинга движения дополнительно присутствует стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки.</p>	<p>- в период беременности и кормления грудью.»; предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения и меры предосторожности: см. инструкцию внутри упаковки; дублированные на английском языке торговое название препарата с предупредительным знаком ®, группировочное название, «Для лечения заболеваний горла»: Lysobact®, lysozyme + pyridoxine, «FOR THROAT DISEASES TREATMENT»; торговое название препарата рельефно-точечным шрифтом Брайля; технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница), логотип типографии (включает латиницу), двухмерный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN.</p> <p>На картонной пачке с нанесенным средством идентификации для мониторинга движения присутствует стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки.</p>
10	Хранение	При температуре не выше 25 °C.
11	Срок годности	5 лет

*На производстве испытание выполняется периодически: не менее чем для одной серии препарата один раз в год.

Дата производства: 06.21

Годен до: 06.26

Дата анализа: 15.07.2021

СПЕЦИАЛИСТ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Шайла Зиявич
Магистр фармацевтических наук

