BOSNALIJEK

## ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**НАИМЕНОВАНИЕ: Лизобакт® таблетки для рассасывания**

**НОМЕР СЕРИИ: 5608**

**Соответствует нормативному документу ЛП-№(004756)-(РГ-RU)-231224**

**Производитель субстанции лизоцима гидрохлорида: Баухаус Энтховен Б.В., Нидерланды.**

**Адрес производственной площадки: Aakstraat 14, Raalte, 8102HH, Netherlands**

**Номер серии: 26B13**

**Производитель субстанции пиридоксина гидрохлорида: Цзянси Тянсинь Фармасьютикал Ко.Лтд., Китай**

**Адрес производственной площадки: Le`an Jiang Industrial Zone, Leping County, Jiangxi Province, China**

**Номер серии: PH24074009C**

| № п/п | Наименование показателя качества по нормативному документу | Требования к качеству по нормативному документу ЛП-№(004756)-(РГ-RU)-231224 | Результаты анализа |
|---|---|---|---|
| 1 | **Описание** | Круглые таблетки от белого до почти белого цвета с плоской и гладкой поверхностью, неповрежденными краями и разделительной риской на одной стороне. | Соответствует |
| 2 | **Идентификация**<br>Лизоцима гидрохлорид<br><br><br><br>Пиридоксина гидрохлорид | Подлинность подтверждается в том случае, если испытуемый раствор специфически лизирует клеточные стенки бактерий Micrococcus lysodeikticus.<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пиридоксина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора пиридоксина гидрохлорида. | Соответствует<br><br><br><br>Соответствует |
| 3 | **Однородность массы** | Средняя масса:<br>200,0 мг ± 5 % (от 190 мг до 210 мг)<br>Индивидуальные массы:<br>18/20 таблеток ± 7,5 %<br>2/20 таблеток ± 15 % | 199,4 мг<br><br>Соответствует<br>Соответствует |
| 4 | **Родственные примеси** | Единичная примесь - не более 0,2%<br>Сумма примесей – не более 0,5% | <0,05 %<br><0,05 % |
| 5 | **Микробиологическая чистота*** | Общее число аэробных микроорганизмов – не более $10^3$ КОЕ в 1 г. | Периодический тест |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более $10^2$ КОЕ в 1 г.<br>Отсутствие Escherichia coli в 1 г. | |
| 6 | **Однородность дозированных единиц****<br>Лизоцима гидрохлорид<br>Пиридоксина гидрохлорид | Лизоцима гидрохлорид<br>Пиридоксина гидрохлорид<br>n=10, AV≤ L1<br>n=30, AV≤ L1, все значения $x_i$ удовлетворяют неравенству<br>$\|M - x_i\| \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$<br>L1 = 15,0%; L2 = 25,0% | Периодический тест |
| 7 | **Количественное определение**<br>Лизоцима гидрохлорид<br>Пиридоксина гидрохлорид | 20,00 мг ± 10 % (от 18,00 мг до 22,00 мг) лизоцима гидрохлорида/табл.<br>10,00 мг ± 10 % (от 9,00 мг до 11,00 мг) пиридоксина гидрохлорида/табл. | 19,70 мг<br><br>9,80 мг |
| 8 | **Упаковка** | По 10 таблеток в блистер из поливинилхлорида и алюминиевой фольги.<br>1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. | По 10 таблеток в блистер из поливинилхлорида и алюминиевой фольги.<br>3 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку. |
| 9 | **Маркировка** | <u>На блистере на русском языке указывают:</u><br>торговое название препарата с предупредительным знаком ®; лекарственную форму; группировочное наименование; дозировку препарата; количество таблеток в блистере; номер серии; дату истечения срока годности (Годен до:); логотип фирмы-производителя (на латинице).<br><br><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u><br>торговое название препарата с предупредительным знаком ®; лекарственную форму; группировочное название; дозировку препарата; 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) держателя регистрационного удостоверения; штрих-код (EAN CODE); «Для лечения заболеваний горла»; «3+»; «Антисептическое средство»; «Применяется для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла. Оказывает прямое воздействие на грамположительные и грамотрицательные бактерии, а также грибы и вирусы. Способствует восстановлению поврежденной слизистой оболочки полости рта. | На блистере на русском языке указано:<br>торговое название препарата с предупредительным знаком ®; лекарственная форма; группировочное наименование; дозировка препарата; количество таблеток в блистере; номер серии; дата истечения срока годности (Годен до); логотип фирмы-производителя (на латинице).<br><br>На картонной пачке на русском языке указано:<br>торговое название препарата с предупредительным знаком ®; лекарственная форма; группировочное название; дозировка препарата; 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) держателя регистрационного удостоверения; штрих-код (EAN CODE); «Для лечения заболеваний горла»; «3+»; «Антисептическое средство»; «Применяется для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла. Оказывает прямое воздействие на грамположительные и грамотрицательные бактерии, а также грибы и вирусы. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Разрешен к применению:<br>- у детей с 3-х лет<br>- у взрослых<br>- в период беременности и кормления грудью.»;<br>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).<br>В случае нанесения средств идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата для медицинского применения на картонной пачке дополнительно указывают:<br>двухмерный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN.<br>На картонной пачке с нанесенным средством идентификации для мониторинга движения дополнительно присутствует стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки. | Способствует восстановлению поврежденной слизистой оболочки полости рта.<br>Разрешен к применению:<br>- у детей с 3-х лет<br>- у взрослых<br>- в период беременности и кормления грудью.»;<br>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, логотип типографии, двухмерный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN.<br>На картонной пачке с нанесенным средством идентификации для мониторинга движения присутствует стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки. |
| 10 | **Хранение** | При температуре не выше 25 °С. | Соответствует |
| 11 | **Срок годности** | 5 лет | Соответствует |

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

**Испытание на однородность дозированных единиц для лизоцима гидрохлорида и пиридоксина гидрохлорида проводится производителем на производственной площадке как минимум для одной серии один раз в год или при изменении условий производства.

Дата производства: 06 26
Годен до: 06 31
Дата анализа: 09.07.2026

**СПЕЦИАЛИСТ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА**

**Лейла Зилич**
**Магистр фармацевтических наук**