

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НАИМЕНОВАНИЕ: Лизобакт® таблетки для рассасывания
НОМЕР СЕРИИ: 4017
Соответствует нормативному документу ЛП-№(004756)-(РГ-RU)-231224
Производитель субстанции лизоцима гидрохлорида: Баухаус Энтховен Б.В., Нидерланды. Адрес производственной площадки: Aakstraat 14, Raalte, 8102NH, Netherlands Номер серии: 25D04
Производитель субстанции пиридоксина гидрохлорида: Цзянси Тяньсинь Фармасьютикал Ко.Лтд., Китай Адрес производственной площадки: Le'an Jiang Industrial Zone, Leping County, Jiangxi Province, China Номер серии: PH24044001C

№ 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 Лизоцима гидрохлорид Пиридоксина гидрохлорид	Подлинность подтверждается в том случае, если испытуемый раствор специфически лизирует клеточные стенки бактерий <i>Micrococcus lysodeikticus</i> . Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пиридоксина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора пиридоксина гидрохлорида.	Соответствует Соответствует
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 %	200,1 мг Соответствует Соответствует
4	Родственные примеси	Единичная примесь - не более 0,2% Сумма примесей – не более 0,5%	<0,05 % <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. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	
6	Однородность дозированных единиц** Лизоцима гидрохлорид Пиридоксина гидрохлорид	Лизоцима гидрохлорид Пиридоксина гидрохлорид $n=10, AV \leq L1$ $n=30, AV \leq L1$, все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ $L1 = 15,0\%$; $L2 = 25,0\%$	Периодический тест
7	Количественное определение Лизоцима гидрохлорид Пиридоксина гидрохлорид	20,00 мг \pm 10 % (от 18,00 мг до 22,00 мг) лизоцима гидрохлорида/табл. 10,00 мг \pm 10 % (от 9,00 мг до 11,00 мг) пиридоксина гидрохлорида/табл.	20,03 мг 9,68 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	<u>На блистере на русском языке указывают:</u> 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). <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> 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.	<u>На блистере на русском языке указано:</u> 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). <u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> 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.

		<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 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>В случае нанесения средств идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата для медицинского применения на картонной пачке дополнительно указывают:</p> <p>двухмерный 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>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 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.</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 °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: 10 25

Годен до: 10 30

Дата анализа: 10.11.2025

СПЕЦИАЛИСТ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Лариса Алагич-Джамбич
 Доктор фармацевтических наук