BOSNALIJEK

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НАИМЕНОВАНИЕ: Лизобакт КОМПЛИТ® спрей для местного применения дозированный 0,1 мг + 4,0 мг + 0,3 мг/доза

НОМЕР СЕРИИ: 2803

Соответствует нормативному документу ЛП-006147- 170320, изм. 1,2

Производитель субстанции лидокаина гидрохлорида: Моэхс Каталана С.Л., Испания. Адрес производственной площадки: Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12a, 08191 Rubi, Barcelona, Spain.
Номер серии: 1140

Производитель субстанции лизоцима гидрохлорида: Эл-Эм-Си Б.В., Нидерланды.
Адрес производственной площадки: Energieweg 9 NL-8071 DA Nunspeet, The Netherlands
Номер серии: 10324009

Производитель субстанции цетилпиридиния хлорида: Дишман Карбоген Амсис Лимитед, Индия. Адрес производственной площадки: 1216/11, 12, 1216/20 to 26, G.I.D.C. Estate, Phase-IV, Naroda, City: Ahmedabad - 382 330, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India.
Номер серии: 322CAB0010

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу ЛП-006147-170320, изм. 1,2	Результаты анализа
1	**Описание**	Прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор со слабым характерным запахом	соответствует
2	**Подлинность**	Подлинность лизоцима гидрохлорида подтверждают одновременно с количественным определением. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цетилпиридиния на хроматограмме стандартного раствора.	Подлинность лизоцима гидрохлорида подтверждена одновременно с количественным определением. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика цетилпиридиния на хроматограмме стандартного раствора.

		На хроматограмме испытуемого раствора должен обнаруживаться пик, соответствующий пику лидокаина на хроматограмме стандартного раствора.	На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пик, соответствующий пику лидокаина на хроматограмме стандартного раствора.
		На хроматограмме испытуемого раствора должен обнаруживаться пик, соответствующий пику метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пик, соответствующий пику метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.
		На хроматограмме испытуемого раствора должен обнаруживаться пик, соответствующий пику пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пик, соответствующий пику пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.
3	**pH**	от 4,5 до 6,5	5,1
4	**Относительная плотность**	от 1,000 до 1,100	1,047
5	**Однородность массы дозы**	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0002.15 «Аэрозоли и спреи»	соответствует
6	**Количество доз в упаковке**	Не менее 125 доз	146
7	**Родственные примеси**	Любая единичная примесь - не более 0,2% Сумма всех примесей – не более 1,0%	<0,1 % <0,1 %
8	**Микробиологическая чистота**	Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) - не более 10^2 КОЕ в 1 мл. Отсутствие *Pseudamonas aeruginosa* в 1 мл Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 мл	<1 /мл отсутствует отсутствует
9	**Количественное определение** лизоцима гидрохлорид цетилпиридиния хлорид лидокаина гидрохлорид метилпарагидроксибензоат пропилпарагидроксибензоат	 не менее 720 000 FIP ЕД/мл от 90,0% до 105,0% от заявленного количества (от 1,35 мг до 1,58 мг цетилпиридиния хлорида в 1 мл препарата) от 90,0% до 105,0% от заявленного количества (от 0,45 мг до 0,53 мг лидокаина гидрохлорида в 1 мл препарата) от 90,0% до 110,0% от заявленного количества (от 0,43 мг до 0,53 мг метилпарагидроксибензоата в 1 мл препарата) от 90,0% до 110,0% от заявленного количества (от 0,11 мг до 0,13 мг пропилпарагидроксибензоата в 1 мл препарата)	 951342 ЕД/мл 1,49 мг/мл 0,49 мг/мл 0,49 мг/мл 0,12 мг/мл

10	**Упаковка**	По 125 доз во флаконы темного стекла с дозатором и защитным колпачком. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	125 доз во флаконе темного стекла с дозатором и защитным колпачком. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.
11	**Маркировка**	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®; лекарственную форму; количество доз в упаковке; дозировку; объем препарата в мл; логотип производителя (на латинице); условия хранения; предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте!», «Симптоматическое лечение боли в горле»; номер серии (Серия:); дату истечения срока годности (Годен до:); технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница). На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®; группировочное наименование; лекарственную форму; дозировку; количество доз в упаковке; объем препарата в мл; информацию о составе (наименование и содержание действующих веществ в одной дозе препарата и перечень вспомогательных веществ); Способ применения и дозы: «Местно, путем распыления на слизистую оболочку полости рта и горла. Применяется после еды. По 5 впрысков на одно применение 3-6 раз в день с минимальным интервалом 2 часа. Курс лечения 5 дней.»; предупредительные надписи: «Предназначен для использования у взрослых», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Симптоматическое лечение боли в горле» (с графическим объектом); условия хранения; условия отпуска; регистрационный номер (Рег. №:); штрих-код; номер серии (Серия:); дату производства (Произв:); дату истечения срока годности (Годен до:); наименование и адрес предприятия-производителя; логотип производителя (на латинице); дублированные на английском языке торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®, лекарственная форма, группировочное наименование, дозировка, объем препарата в мл, количество доз в	На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®; лекарственная форма; количество доз в упаковке; дозировка; объем препарата в мл; логотип производителя (на латинице); условия хранения; предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте!», «Симптоматическое лечение боли в горле»; номер серии (Серия:); дата истечения срока годности (Годен до:); технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница). На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®; группировочное наименование; лекарственная форма; дозировка; количество доз в упаковке; объем препарата в мл; информация о составе (наименование и содержание действующих веществ в одной дозе препарата и перечень вспомогательных веществ); Способ применения и дозы: «Местно, путем распыления на слизистую оболочку полости рта и горла. Применяется после еды. По 5 впрысков на одно применение 3-6 раз в день с минимальным интервалом 2 часа. Курс лечения 5 дней.»; предупредительные надписи: «Предназначен для использования у взрослых», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Симптоматическое лечение боли в горле» (с графическим объектом); условия хранения; условия отпуска; регистрационный номер (Рег. №:); штрих-код; номер серии (Серия:); дата производства (Произв:); дата истечения срока годности (Годен до:); наименование и адрес предприятия-производителя; логотип производителя (на латинице); дублированные на английском языке торговое наименование препарата с предупредительным знаком ®, лекарственная форма, группировочное наименование, дозировка, объем препарата в мл, количество доз в

		упаковке, предупредительная надпись «Симптоматическое лечение боли в горле» (с графическим объектом): Lysobact COMPLETE®, Spray for topical application, dosing, Lidocaine + Lysozyme + Cetylpiridinium chloride, 0,1 mg + 4,0 mg + 0,3 mg/dose, 30 ml, 125 doses, SYMPTOMATIC TREATMENT OF SORE THROAT; графический объект, демонстрирующий способ применения лекарственного препарата; торговое наименование препарата рельефно-точечным шрифтом Брайля; технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница), логотип типографии (может включать цифры и латиницу), цветовая палитра; средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата для медицинского применения: двухмерный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN. На картонной пачке присутствует стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки.	упаковке, предупредительная надпись «Симптоматическое лечение боли в горле» (с графическим объектом): Lysobact COMPLETE®, Spray for topical application, dosing, Lidocaine + Lysozyme + Cetylpiridinium chloride, 0,1 mg + 4,0 mg + 0,3 mg/dose, 30 ml, 125 doses, SYMPTOMATIC TREATMENT OF SORE THROAT; графический объект, демонстрирующий способ применения лекарственного препарата; торговое наименование препарата рельефно-точечным шрифтом Брайля; технические обозначения производителя: фармакод, код SAP (используются цифры и латиница), логотип типографии, цветовая палитра; средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата для медицинского применения: двухмерный штриховой код, серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (С.Н.), код GTIN. На картонной пачке присутствует стикер контроля вскрытия из прозрачной пленки.
12	**Хранение**	При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	Соответствует
13	**Срок годности**	3 года.	Соответствует

Дата производства: 03 25
Годен до: 03 28
Дата анализа: 22.04.2025

СПЕЦИАЛИСТ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Лариса Алагич-Джамбич
Доктор фармацевтических наук