

17



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1	Name of Product Lizomac 600 (Linezolid, film-coated tablets 600 mg)	AR No. : GFG21034 69	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції Лізомак 600 (Лінезолід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг)	Date : 14/01/2022 Дата : 14.01.2022		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No UA/9086/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product Сила дії / активність лікарського засобу	600 mg 600 мг
5	Dosage Form Film-coated tablets 600 mg		6	Pack Size Розмір і тип упаковки	№ 10 (10x1) in strip in carton box № 10 (10x1) у стріпі у картонній упаковці
	Лікарська форма Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг		8	Date of Manufacturing Дата виробництва	11/2021 11.2021
7	Packing Batch No BLS2114A		9	Date of Expiry Дата закінчення терміну придатності	10/2024 10/2024
	Packed Batch Size 120000 Tablets ( 12000 packs )				
	Розмір упакованої серії 120000 Таблеток ( 12000 упаковок)				
10	Name, address and license numbers of Mfg unit Найменування, місце знаходження і номери ліцензії всіх ділянок по виробництву і контролю якості		Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lোধhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593 Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт-Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593.		
11	GMP Certificates No / Date Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера послань в базі даних Eudra GMP		449/2019/C-1368 Valid till 18.01.2022 449/2019/C-1368 Термін придатності 18.01.2022.		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу..				
	Sr. No. / № / N°	Tests / Тести	Specifications / Вимоги	Results / Результати	

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

Registered Office:  
Mumbai Arcade  
Leela Hotel, Andheri Kurla Road  
Andheri (East) Mumbai-400 059 India

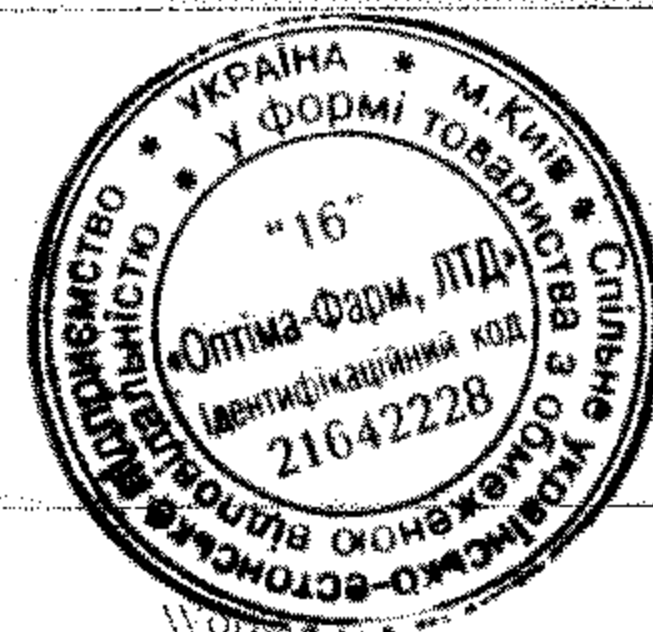
Phone: 91-22- 6676 2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Cable :FOREX Mumbai 400059  
Email: macleods@vsnl.com

Works  
Village Theda, PO Lোধhimajra  
Dist Solan, Tehsil Nalagarh  
Himachal Pradesh 174101 India



Handwritten signature and date: *Handwritten signature* 25.03.22

1)	Description	White to off-white, biconvex, capsule shaped film coated tablets having plain surface on both the sides.	White, biconvex, capsule shaped film coated tablets having plain surface on both the sides.
	Опис	Двоопуклі таблетки у вигляді капсули, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, гладкі з обох сторін.	Двоопуклі таблетки у вигляді капсули, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, гладкі з обох сторін.
2)	Identification For Linezolid	The retention time of the Linezolid peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the Linezolid peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	Complies
	Titanium Dioxide	A yellow colour should develop on addition of 30% w/v hydrogen peroxide solution.	Complies
	Ідентифікація Лінезоліду	Час утримування піку лінезоліду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає
3)	Loss on drying	Not more than 5.0 % w/w	2.1 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 % (м/м)	2,1 %
4)	Uniformity of Dosage Units	Acceptance value (AV) ≤ 15.0	1.9 %
	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0	1,9 %
5)	Dissolution	Not less than 75 (Q) % of the labeled amount in 30 min	(1) 97 (2) 101 (3) 99 (4) 101 (5) 101 (6) 100
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості за 30 хвилин	(1) 97 (2) 101 (3) 99 (4) 101 (5) 101 (6) 100
6)	Related substances	<i>At Release:</i> Impurity D/ Linezolid Related compound C- Not more than 0,15 %; Individual unknown impurity- Not more than 0,15 %; Total impurities- Not more than 1,0 %.	Not detected  0.012 % 0.02 %
		<i>For expiration date:</i> Impurity D/ Linezolid Related compound C-Not more than 0,2 %; Impurity D/ Linezolid Related compound C-Not more than 0,2 %; Individual unknown impurity- Not more than 0,17 %; Total impurities- Not more than 2,0 %.	



MACLEODS  
 PHARMACEUTICALS  
 LIMITED

Registered Office:  
 Atlanta Arcade  
 Near Leela Hotel, Andheri Kurla Road  
 Andheri (East) Mumbai 400 059 India

Phone: 91-22- 6676-2800  
 Fax : 91-22-2925-6599  
 Cable : FOREX Mumbai 400059  
 Email : macleods@vsnl.com

Work :  
 Village Theda, PO Lodhmajra  
 Dist Solan, Tehsil Nalagarh  
 Himachal Pradesh 174101 India

	Супутні домішки	<p><i>При випуску:</i>  Домішка Д/ Лінезоліда з'єднання С – не більше 0,15 %;  Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,15 %;  Сума домішок – не більше 1,0 %</p> <p><i>Наприкінці терміну придатності:</i>  Домішка Д/ Лінезоліда з'єднання С – не більше 0,2 %;  Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,17 %;  Сума домішок – не більше 2,0 %</p>	<p>Не виявлено</p> <p>0,012 %</p> <p>0,02 %</p>
7)	Residual solvents	<p>Isopropyl alcohol – Not more than 5000 ppm</p> <p>Dichloromethane – Not more than 600 ppm</p>	<p>564 ppm</p> <p>Not detected</p>
	Залишкові кількості органічних розчинників	<p>Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm</p> <p>Дихлорметан – не більше 600 ppm</p>	<p>564 ppm</p> <p>Не виявлено</p>
8)	Assay	<p><i>At release:</i>  From 570.0 mg to 630.0 mg/tab (95.0 % - 105.0 % label claim)</p> <p><i>For expiration date:</i>  From 540.0 mg to 630.0 mg/tab (90.0 % - 105.0 % label claim)</p>	<p>598.7 mg / tablet</p> <p>99.8 %</p>
	Кількісне визначення Лінезоліда	<p><i>При випуску:</i>  Від 570,0 до 630,0 мг/у таблетці (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості)</p> <p><i>Для терміну придатності:</i>  Від 540,0 до 630,0 мг/у таблетці (90,0 % – 105,0 % від заявленої кількості)</p>	<p>598,7 мг/у таблетці</p> <p>99,8 %</p>
9)	Microbiological purity	<p>Total aerobic microbial count (TAMC): <math>\leq 10^3</math> CFU/g</p> <p>Total combined molds and yeast (TYMC): <math>\leq 10^2</math> CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Should be absent in 1 g</p>	<p>Less than 100 CFU/g</p> <p>Less than 100 CFU/g</p> <p>Absent</p>
	Мікробіологічна чистота	<p>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): <math>\leq 10^3</math> КУО/г</p> <p>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): <math>\leq 10^2</math> КУО/г</p> <p><i>Escherichia coli</i>: відсутні у 1 г препарату</p>	<p>Менше 100 КОЕ/г</p> <p>Менше 100 КОЕ/г</p> <p>Відсутні</p>
13	Comments (if any) Коментарі (якщо є)		

MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED

Registered Office:

Atlanta Arcade

Leela Hotel, Andheri Kurla Road  
(East) Mumbai 400 059 India

Phone: 91-22-6676 2800

Fax: 91-22-2925-6599

Cable: FOREX Mumbai 400059

Email: [macleods@vsnl.com](mailto:macleods@vsnl.com)

Works

Village Theda, PO Lodhimajra

Dist Solan, Tehsil Nalagarh

Himachal Pradesh 174101 India



14 Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».		
Заява про сертифікацію	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доєєс або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доєєс специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP»		
15 Name and position / title of the person issuing the permit issue series /	Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії		
Prepared by/ Підготовлено Sudesh Kumar Sr. Officer -II- QC	Checked by/ Перевірено Virender Kumar Jamwal Dy. Manager - QC	Approved by/Затверджено Rahul Bari Sr. Officer -AQA	
16 Signature of the person issuing the permit issue series./	Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
17 Date of Signing/ Дата підписання.			





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2022

№ 9827/22/26

ЛІЗОМАК 600

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу  
у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9086/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № BLS2114A

Кількість ввезеного лікарського засобу 11100

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС  
ФАРМАСЬОТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 14.02.2022 № 605/1.

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 23.02.2022 № 0246

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

