

76



HETERO LABS LIMITED
 (UNIT - V) SEZ (UNIT-I)
 "Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
 Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250.
 e-mail : contact@hetero.com,

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		SSFP23005037		Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4	
Product name: Назва продукції:	LINEZOLID-HETERO ЛІНЕЗОЛІД-ГЕТЕРО		Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою				
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 film coated tablet contains Linezolid 600 mg 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 600 мг лінезоліду				
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 1 blister in a carton box with labelling in Ukrainian language по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою				
Batch No.: Серія №:	LIN22007D		Batch Size: Розмір серії:	800 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2022		Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	11/2025	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/16624/01/01		Valid upto: Дійсне до:	19.03.2024	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед		License No.: Ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit-V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India Юніт-V, Блок V і V-A, ТСІС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія				
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	024/2022/GMP		validity: термін дії:	08.02.2024	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу					
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification /Допустимі межі		Result /Результат	
		Release / При випуску	Shelf-life / На термін придатності		
1	Description Опис	White to off white, oval shaped, bevel edged, biconvex film coated tablets debossed with 'H' on one side with score line and 'L' and '8' separated by a score line on the other side. Білого або майже білого кольору овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки зі скошеною кромкою. з гравіюванням 'H' і рискою - з одного боку. 'L' і '8', розділені рискою - з іншого боку.	White, oval shaped, bevel edged, biconvex film coated tablets debossed with 'H' on one side with score line and 'L' and '8' separated by a score line on the other side. Білого кольору овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки зі скошеною кромкою, з гравіюванням 'H' і рискою - з одного боку. 'L' і '8', розділені рискою - з іншого боку.		



Вх. ак. № 1777
 29.09.23





HETERO LABS LIMITED
(UNIT - V) SEZ (UNIT-I)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
e-mail : contact@hetero.com,

		Certificate No.: Сертифікат №:	SSFP23005037	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
2	Identification			
2.1.	By HPLC	<i>Release:</i> The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.		The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.
2.2.	By UV	The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima only at the same wavelengths as that of a standard solution.		The UV absorption spectrum of the sample solution exhibits maxima only at the same wavelengths as that of a standard solution.
	Ідентифікація Метод ВЕРХ	<i>При випуску:</i> Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні.		Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні.
	Метод УФ	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен проявляти максимуми при тій же довжині хвилі, що і спектр стандартного розчину.		УФ-спектр поглинання випробуваного розчину проявляє максимуми при тій же довжині хвилі, що і спектр стандартного розчину.
3	Average weight Середня маса	<i>Release / При випуску</i> 877.20 mg ± 3 % (850.88 mg – 903.52 mg) 877.20 мг ± 3 % (850.88 мг – 903.52 мг)		877.97 mg 877.97 мг
4	Water content (By KF) Вміст води (Метод К.Фішера)	Not more than 3.5 % (m/m) Не більше 3,5 % (м/м)	Not more than 4.0 % (m/m) Не більше 4,0 % (м/м)	1.5 % m/m 1.5 % м/м
5	Dissolution Розчинення	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Linezolid (C ₁₆ H ₂₀ FN ₃ O ₄) is dissolved in 30 minutes. Не менше 80% (Q) заявленого вмісту Лінезоліду (C ₁₆ H ₂₀ FN ₃ O ₄) розчиняється протягом 30 хв.		99 %
6	Uniformity of dosage units Acceptance value (L1) Однорідність дозованих одиниць Прийнятне число (L1)	<i>Release:</i> L1=15.0 on the first 10 tablets weighed or if greater than L1 then the value is less than or equal to L1 for 30 dosage units in total and no individual content of the dosage unit is less than (1-L2 x 0.01)M nor more than (1+L2 x 0.01)M in the calculation of acceptance value under the mass variation. <i>При випуску:</i> L1 = 15,0 для перших зважених 10 таблеток або, якщо значення L1 більше, для 30 дозованих одиниць кінцеве значення приймального числа менше або дорівнює L1; і жодний індивідуальний вміст в дозованій одиниці не менш ніж (1 - L2 × 0,01) М і не більше ніж (1 + L2 × 0,01) М при обчисленні приймального числа розрахунково-ваговим методом		3.5
7	Related compounds Impurity-A Impurity-B Impurity-C Maximum single unspecified impurity Total impurities Супровідні домішки: Домішка-А Домішка-В Домішка-С Макс. одинична неідентифікована	Not more than 0.20%w/w Not more than 0.20%w/w Not more than 0.20%w/w Not more than 0.17 %w/w Not more than 1.0%w/w Не більше 0,20% м/м Не більше 0.20% м/м Не більше 0.20% м/м	Not more than 0.20%w/w Not more than 0.20%w/w Not more than 0.20%w/w Not more than 0.17 %w/w Not more than 1.5%w/w Не більше 0.20% м/м Не більше 0.20% м/м Не більше 0.20% м/м	Below 0.01 % 0.05 %w/w 0.06 %w/w Нижче МКВ (МКВ = 0.010%) Не виявлено 0.01%



Hetero Labs Ltd.
Factory : S.No 439, 440, 441 & 458, TSIIC-Formulation SEZ, Polepally (V),
Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist) - 509301 INDIA



HETERO LABS LIMITED
(UNIT - V) SEZ (UNIT-I)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
e-mail : contact@hetero.com,

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP23005037	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
	домішка Сума домішок	Не більше 0,17% м/м Не більше 1,0% м/м	Не більше 0,17% м/м Не більше 1,5% м/м	0.05 % м/м 0.06 % м/м
8	Assay: <i>Each film coated tablet contains Linezolid (C₁₆H₂₀FN₃O₄), in mg (%) Labeled amount</i> Кількісне визначення <i>Кожна вкрита плівковою оболонкою таблетка містить Лінезоліду (C₁₆H₂₀FN₃O₄), в мг % Від номінального значення</i>	Not less than 570.00 and Not more than 630.00 Not less than 95.0 and Not more than 105.0 Не менше 570,00 і не більше 630,00 Не менше 95,0 і не більше 105,0	595.43 99.2 595.43 99.2	
9	Microbiological examination 9.1 Microbial enumeration tests 9.1.1 Total aerobic microbial count (TAMC): 9.1.2 Total combined yeast and molds count (TYMC): 9.2 Test for specified Microorganisms: 9.2.2 <i>Escherichia coli</i> Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Not more than 1000 cfu per g. Not more than 100 cfu per g. Should be absent in 1 g Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Має бути відсутня в 1 г	Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутня	





HETERO LABS LIMITED
(UNIT - V) SEZ (UNIT-I)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S. INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
e-mail : contact@hetero.com,

		Certificate No.: Сертифікат №:	SSFP23005037	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
10	Identification of colourant: Titanium dioxide Ідентифікація барвника: Титану діоксид	Release: A pale yellow colour to orange colour should develop immediately. При випуску: Колір від жовтого до оранжевого повинен проявлятися негайно.		A pale yellow colour to orange colour develops immediately Колір від жовтого до оранжевого проявляється негайно.
11	Hardness Твердість	Not less than 130 Newtons. Не менше 130 ньютон.		Min.: 174.3 Newtons Max.: 203.8 Newtons Мінімум: 174.3 Ньютон Максимум: 203.8 Ньютон
12	# Breakability (Subdivision of tablets) # Здатність до розламування (подільність таблеток)	Release: Not more than 1 individual mass is outside the limits of 85 per cent to 115 per cent of the average mass and no individual mass is outside the limits of 75 per cent to 125 per cent of the average mass. При випуску: Не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі від 85% до 115% середньої маси та жодна індивідуальна маса не виходить за межі від 75% до 125% середнього маси.		Not more than 1 individual mass is outside the limits of 85 per cent to 115 per cent of the average mass and no individual mass is outside the limits of 75 per cent to 125 per cent of the average mass. Не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі від 85% до 115% середньої маси та жодна індивідуальна маса не виходить за межі від 75% до 125% середнього маси.
	Labeling Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Srikanth Vundyala AGM - QA Шрікантх Вундьяла AGM - QA	
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		
Date of signature Дата підписання	05.06.2023	

Hetero Labs Ltd.
Factory: S.No 439, 440, 441 & 458, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (V),
Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist) - 509301 INDIA.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.08.2023

№ 36573/23/10

ЛІНЕЗОЛІД-ГЕТЕРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16624/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.03.2024

Серія лікарського засобу № **LIN22007D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 676

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(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 **26.07.2023 № 2300/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.08.2023 № 1428

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.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(підпис уповноваженого органу державного контролю)



(підпис)

Коглярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

