



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.01.2021

№ 160/21/26

**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 № **BLS2012A** Кількість ввезеного лікарського засобу 11420

Виробник **Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТКАЛЗ 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 24.12.2020 № 4283/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

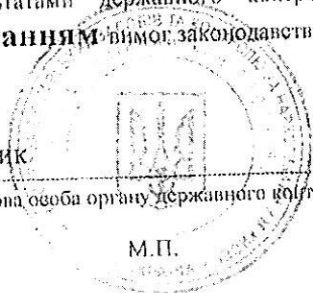
**ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)**  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.01.2021 № 0002

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)



14

MACLEODS  
Pharmaceuticals Ltd.

CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

1	Name of Product	LIZOMAC 600 (Linezolid, film coated Tablets 600 mg)	AR NO.: GFG2003325	2	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Лизомак 600 (Линезолид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 600 мг)	Date: Дата: 15/12/20		Государство- производитель	Индия
3	Registration Certificate No	UA/9086/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	600 mg
	Номер регистрацион- ного удостоверения				Сила действия / активность лекарственного средства	600 мг
5	Dosage Form	Film Coated Tablets		6	Pack Size	No.10 (1x10) in the strips; 1 strip in carton box
	Лекарственная форма.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой			Размер и тип упаковки.	№10 (1x10) в стрипах; по 1 стрипу в картонной упаковке
7	Batch No of finished product	BLS2012A		8	Date of Manufacturing	11/2020
	Номер серии готового продукта	BLS2012A			Дата производства	
	Batch Size	114200 tablets (11420 packs)			Дата производства	
	Размер серии.	114200 таблеток (11420 упаковок)			Дата производства	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi District Solan, Himachal Pradesh 174101, India № MNB /07 /594, № MNB /07 /593		9	Date of Expiry	10/2023
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія № MNB /07 /594, № MNB/ 07 /593			Дата окончания срока годности	
11	GMP Certificates No / Date			449/2019/C-1368 Valid till 18.01.2022		



Вх амн 0690 от 13.01.21 *HL*

Сертифікати відповідності GMP для всіх учасків по  
виробництву і контролю якості или (при наявності)  
номера ссылок в базі даних Eudra GMP 449/2019/C-1368 Сроқ дієвості  
18.01.2022

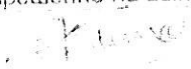


12 Result of Analysis/ Результати проведення  
аналіза.

Tests Показатели

Sr. No. № п/п	Specifications Специфікація	Results Результати
1)	Description White to off-white, biconvex, capsule shaped film coated tablets having plain surface on both the sides. Описание Двоояковыпуклые таблетки в форме капсулы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, гладкие с обеих сторон.	White, biconvex, capsule shaped film coated tablets having plain surface on both the sides. Двоояковыпуклые таблетки в форме капсулы, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, гладкие с обеих сторон.
2)	Identification A) Linezolid. The retention time of Linezolid peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Linezolid peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the "Assay". B) Titanium Dioxide. A yellow colour should develop on addition of 30% w/v hydrogen peroxide solution.	Complies Complies
	Идентифікація А. Лінезолід. Время удерживания пика линезолида на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать. В. Титана диоксид. Появление желтого окрашивания при добавлении 30 % ( масса/объем) раствора водорода пероксида.	Соответствует Соответствует
3)	Loss on drying Потеря в массе при высушивании. Not more than 5.0% w/w Не более 5,0 % (м/м)	2.5 % 2.5 %
4)	Uniformity of dosage units Однородность дозированных единиц Acceptance value (AV) ≤ 15.0 Приемочное число (AV) ≤ 15.0	3.5 3.5



5)	Dissolution	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount during 30 min	1) 98 2) 101 3) 99 4) 98 5) 100 6) 101
	Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 30 мин.	1) 98 2) 101 3) 99 4) 98 5) 100 6) 101
6)	Related substances	At release of: 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%. For regulatory: 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%.	Below limit of quantization  0.026 % 0.04 %
	Сопутствующие примеси	При выпуске: Примесь D/линезолида соединение C - не более 0,15%; Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,15%; Сумма примесей - не более 1,0% Для срока годности: Примесь D/линезолида соединение C - не более 0,2%; Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,17%; Сумма примесей - не более 2,0%	Ниже межк количественного выявления  0,026 % 0,04 %
7)	Residual solvents	Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm Dichloromethane - not more than 600 ppm	632 ppm  Not detected
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт изопропиловый - не более 5000 ppm Дихлорметан - не более 600 ppm	632 ppm  Не обнаружен
8)	Assay	Assay Not less than 570.0 and not more than 630.0 (mg per tablet) (95.0 % - 105.0 % - % label claim) For regulatory: Not less than 540.0 and not more than 630.0 (mg per tablet) (90.0 % - 105.0 % - % label claim)	613.4 mg 102.2 %
	Количественное определение Линезолид	При выпуске: От 570,0 мг до 630,0 мг/таблетку(95,0%-105,0% от заявленного количества)	613,4 мг 102,2 %

		Для срока годности: От 540,0мг до 630,0 мг/таблетку(90,0%-105,0% от заявленного количества)	
9)	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC): ≤ 10 <sup>5</sup> CFU / g Total combined molds and yeast (TYMC): ≤ 10 <sup>2</sup> CFU / g <i>Escherichia coli</i> : absent in 1 g	Less than 100 CFU / g Less than 100 CFU / g  Absent
	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): ≤ 10 <sup>5</sup> КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. <i>Escherichia coli</i> : отсутствует в 1 г	Не более 100 КОЕ/г. Не более 100 КОЕ/г. Не обнаружено
Comments (if any) / Комментарии (при наличии)			
12	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".	
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на выше указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с GMP».	
13	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.		
14	Prepared by Sudesh Kumar / Sr. Officer - QC	Checked by Virender Kumar Jamwal / Asstt. Manager - QC	Approved by Surender Kumar / Jr. Executive - AQA
15	Signature of the person issuing the permit issue series / Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.		
			





Товариство з обмеженою  
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"  
Лабораторія випробувальна  
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:  
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

## Висновок щодо якості № 0002 від 04.01.2021

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

Регістраційний номер: 1601

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BLS2012A

Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олекси Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олекси Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 11257-002.0.1/002.3/2-20 від 29.12.2020 р.; Акт відбору зразків від 30.12.2020р.

Дата одержання: 31.12.2020

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до РП № UA/9086/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Двоковипуклі таблетки в формі капсули, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, гладкі з обох сторін.	Відповідає
Ідентифікація	1. Лінезолід: Час утримування піку лінезоліду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, мають співпадати. 2. Титану діоксид: Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину пероксиду водню.	Відповідає
Кількісне визначення	Лінезолід: (90,0 % - 105,0 % від заявленої кількості): 540,0 - 630,0 мг/табл.	598,2 мг/табл. 99,7 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ЛІЗОМАК 600, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці, № серії BLS2012A, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/9086/01/01 за наведеними вище показниками.

\*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейши І.О.

