



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

11.12.2020

№ 69040/20/26

ЛАЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14768/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003146

Кількість ввезеного лікарського засобу 9490

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 07.12.2020 № 3977/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.12.2020 № 3556

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1508/20
Дата/Date 30.11.2020

Лікарський засіб: ЛІОН® (таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці)
Medicinal product: LION® (film coated tablets, 600 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package)
Діюча речовина: лінезоліду 600 мг
Active ingredient: Linezolid 600 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/14768/01/01 від 14.12.15, термін дії реєстраційного посвідчення до: 14.12.2020 року
Registration Certificate: № UA/14768/01/01, 14.12.15; Registration Certificate valid till: 14.12.2020
Ліцензія на виробництво №: RAJ/2354
Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP
Виробник: Кузум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2003146 Розмір серії: 10000уп. Дата виг.: 10/2020 Дійсний до: 09/2022
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Найменування показателя Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Овальные, гладкие с обеих сторон двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. White, oval shape, biconvex film coated tablets plain on both side.	Соответствует Complies
2	Идентификация Линезолид Титана диоксид Identification Linezolid Titanium Dioxide	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. Образование желтовато-красного окрашивания с раствором водорода пероксида. In the Assay test, the retention time of the major component in the chromatogram of Test Solution is concordant to that in the chromatogram of Standard Solution Yellowish red colour develops with hydrogen peroxide solution.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, где $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Соответствует Complies
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	06мин 12сек 06min 12sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) за 30 мин NLT 80 % (Q) after 30 min	98.1% - 100.3% 98.1% - 100.3%
6	Количественное определение Assay	При выпуске: От 95,0 % до 105,0 % линезолида в таблетке (от заявленного количества) Для срока годности: От 90,0 % до 110,0 % линезолида в таблетке (от заявленного количества) Finished product: 95,0 % to 105,0 % of Linezolid per tablet (of Label Claim). Shelf life: 90,0 % to 110,0 % of Linezolid per tablet (of Label Claim).	98.99% 98.99%

Handwritten signature and date: 10/11/2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЛАЕН®

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 10 таблеток у блистері ; по 1 блистеру у картонній упаковці)
(film coated tablets, 600 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package)

Medicinal product: LION®

Серія: № 2003146

Batch:

7	Сопутствующие примеси	Не более 0,2 % каждой единичной примеси. Не более 0,5 % суммы примесей.	0.063% 0.063%
	Related substances	Single Impurity: NMT 0.2 %. Total Impurity: NMT 0.5 %.	0.063% 0.063%

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Test of MLT will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2003146

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14768/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003146

complies with the requirements of MQC RC № UA/14768/01/01

01.12.2020
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)
Sander Kumor Nibsa
Коментарі: немає

ДАТА *01.12.2020*
(DATE)

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

01.12.2020
Kavishankar Patil
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

P.K.
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager