

10



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.01.2021

№ 74050/21/10

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 19.03.2023

Серія лікарського засобу № **LIN20010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18460

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 05.01.2021 № 4718/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

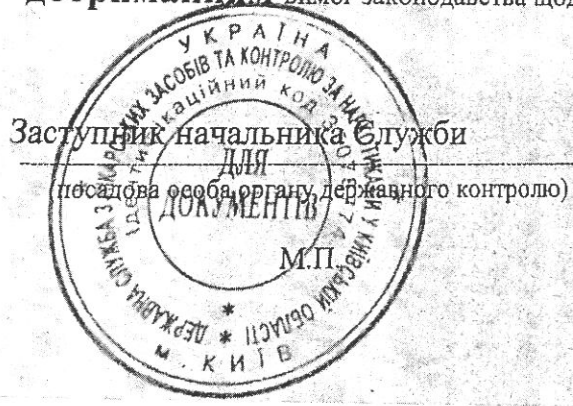
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.01.2021 № 0096

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 служби
для
посадова особа органу державного контролю

Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



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

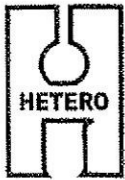
e-mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP20008333	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
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 №:	LIN20010	Batch Size: Розмір серії:	50000 packs упаковок		
Mfg. Date: Дата виробництва:	11/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	10/2023		
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/16624/01/01	Valid upto: Дійсне до:	19.03.2023		
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, TSIIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India Юніт-V, Блок V і V-A, ТСПІС - 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 №:	356/2019/C-1131	validity: термін дії:	25.01.2022		
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	<u>Description</u> <u>Опис</u>	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 рисою - з одного боку, 'L' і '8', розділені рисою - 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 рисою - з одного боку, 'L' і '8', розділені рисою - з іншого боку.		

By an. No 556 Big 15.01.2022





HETERO LABS LIMITED

(UNIT - V) SEZ (UNIT - I)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

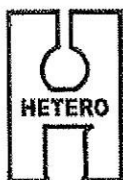
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

e-mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP20008333	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

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 UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima only at the same wavelengths as that of a standard solution. <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. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен проявляти максимуми при тій же довжині хвилі, що і спектр стандартного розчину.		Complies
2.2.	By UV			Complies
	Ідентифікація Метод ВЕРХ			Відповідає
	Метод УФ			Відповідає
3	Average weight	877.20 mg ± 3 % (850.88 mg – 903.52 mg)		867.21 mg
	Середня маса	877.20 мг ± 3 % (850.88 мг – 903.52 мг)		867.21 мг
4	Water content (By KF)	Not more than 3.5 % (m/m)	Not more than 4.0 % (m/m)	1.5 % m/m
	Вміст води (Метод К.Фішера)	Не більше 3,5 % (м/м)	Не більше 4.0 % (м/м)	1.5 % м/м
5	Dissolution	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.		95 %
	Розчинення			
6	Uniformity of dosage units Acceptance value (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 індивідуальне 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		1.2
	Однорідність дозованих одиниць Приймальне число (L1)			





HETERO LABS LIMITED

(UNIT - V) SEZ (UNIT - I)

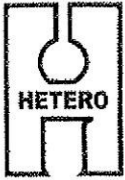
"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

e-mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

		Certificate No.:	S5FP20008333	Page 3 of 5
		Сертифікат №:		Сторінка 3 з 5
7	<p>Related compounds</p> <p>Impurity-A Impurity-B Impurity-C Maximum single unspecified impurity Total impurities</p> <p>Супровідні домішки: Домішка-А Домішка-В Домішка-С Макс. одинична неідентифікована домішка Сума домішок</p>	<p>Not more than 0.20%/m/m Not more than 0.20%/m/m Not more than 0.20%/m/m</p> <p>Not more than 0.17 %/m/m Not more than 1.0%/m/m</p> <p>Не більше 0,20% м/м Не більше 0,20% м/м Не більше 0,20% м/м</p> <p>Не більше 0,17% м/м Не більше 1,0% м/м</p>	<p>Not more than 0.20%/m/m Not more than 0.20%/m/m Not more than 0.20%/m/m</p> <p>Not more than 0.17 %/m/m Not more than 1.5%/m/m</p> <p>Не більше 0,20% м/м Не більше 0,20% м/м Не більше 0,20% м/м</p> <p>Не більше 0,17% м/м Не більше 1,5% м/м</p>	<p>Below LOQ (LOQ = 0.010%/m/m) 0.00 %/m/m Below LOQ (LOQ = 0.013%/m/m)</p> <p>0.05 %/m/m 0.00 %/m/m</p> <p>Нижче МКВ (МКВ = 0.010%) 0.00 % м/м Нижче МКВ (МКВ = 0.013%)</p> <p>0.05 % м/м 0.00 % м/м</p>
8	<p>Assay: Each film coated tablet contains Linezolid (C₁₆H₂₀FN₃O₄), in mg (%) Labeled amount</p> <p>Кількісне визначення Кожна вкрита плівковою оболонкою таблетка містить Лінезоліду (C₁₆H₂₀FN₃O₄), в мг % Від номінального значення</p>	<p>Not less than 570.00 and Not more than 630.00 Not less than 95.0 and Not more than 105.0</p> <p>Не менше 570,00 і не більше 630,00 Не менше 95,0 і не більше 105,0</p>	<p>594.06 99.0</p> <p>594.06 99.0</p>	<p>594.06 99.0</p> <p>594.06 99.0</p>





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@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP20008333	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
9	Microbiological examination			
9.1	Microbial enumeration tests			
9.1.1	Total aerobic microbial count (TAMC):	Not more than 1000 cfu per g.		Less than 10 cfu per g
9.1.2	Total combined yeast and molds count (TYMC):	Not more than 100 cfu per g.		Less than 10 cfu per g
9.2	Test for specified Microorganisms:			
9.2.2	<i>Escherichia coli</i>	Should be absent in 1 g		Absent
	Мікробіологічна чистота			
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC):	Не більше 1000 КУО/г		Менше 10 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC):	Не більше 100 КУО/г		Менше 10 КУО/г
	Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Має бути відсутня в 1 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@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

		Certificate No.: Сертифікат №:	SSFP20008333	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
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.		Complies Відповідає
11	Hardness Твердість	Not less than 130 Newtons. Не менше 130 ньютон.		Min : 176 Newtons Max: 219 Newtons Мінімум: 176 Ньютон Максимум: 219 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.		Complies Відповідає
	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 above mentioned 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Abburri Naresh DGM - Quality Assurance Аббури Нареш DGM - гарантія качества
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	24.12.2020



10



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.01.2021

№ 74050/21/10

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 19.03.2023

Серія лікарського засобу № LIN20010

Кількість ввезеного лікарського засобу 18460

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 05.01.2021 № 4718/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

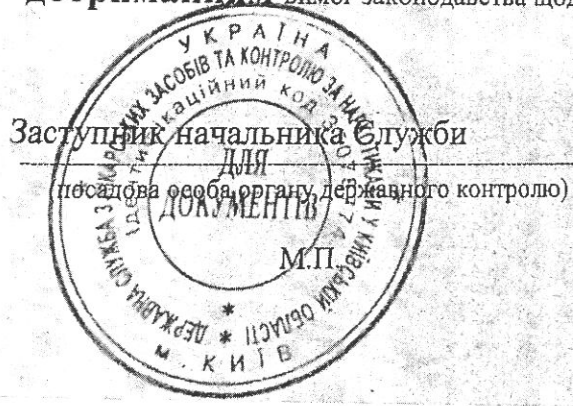
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.01.2021 № 0096

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.



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



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

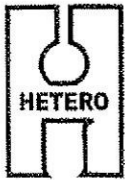
e-mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP20008333	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
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 №:	LIN20010	Batch Size: Розмір серії:	50000 packs упаковок		
Mfg. Date: Дата виробництва:	11/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	10/2023		
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/16624/01/01	Valid upto: Дійсне до:	19.03.2023		
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, TSIIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India Юніт-V, Блок V і V-A, ТСПІС - 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 №:	356/2019/C-1131	validity: термін дії:	25.01.2022		
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	<u>Description</u> <u>Опис</u>	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 рисою - з одного боку, 'L' і '8', розділені рисою - 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 рисою - з одного боку, 'L' і '8', розділені рисою - з іншого боку.		

Dr. An. Vasishtha 15.01.2022





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@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP20008333	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

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 UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima only at the same wavelengths as that of a standard solution. <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. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен проявляти максимуми при тій же довжині хвилі, що і спектр стандартного розчину.		Complies
2.2.	By UV			Complies
	Ідентифікація Метод ВЕРХ			Відповідає
	Метод УФ			Відповідає
3	Average weight	877.20 mg ± 3 % (850.88 mg – 903.52 mg)		867.21 mg
	Середня маса	877.20 мг ± 3 % (850.88 мг – 903.52 мг)		867.21 мг
4	Water content (By KF)	Not more than 3.5 % (m/m)	Not more than 4.0 % (m/m)	1.5 % m/m
	Вміст води (Метод К.Фішера)	Не більше 3,5 % (м/м)	Не більше 4.0 % (м/м)	1.5 % м/м
5	Dissolution	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.		95 %
	Розчинення			
6	Uniformity of dosage units Acceptance value (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 індивідуальне 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		1.2
	Однорідність дозованих одиниць Приймальне число (L1)			





HETERO LABS LIMITED

(UNIT - V) SEZ (UNIT - I)

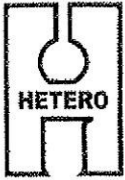
"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

e-mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

Certificate No.:		S5FP20008333		Page 3 of 5
Сертифікат №:		S5FP20008333		Сторінка 3 з 5
7	Related compounds Impurity-A Impurity-B Impurity-C Maximum single unspecified impurity Total impurities	Not more than 0.20%/m Not more than 0.20%/m Not more than 0.20%/m Not more than 0.17 %/m Not more than 1.0%/m	Not more than 0.20%/m Not more than 0.20%/m Not more than 0.20%/m Not more than 0.17 %/m Not more than 1.5%/m	Below LOQ (LOQ = 0.010%/m) 0.00 %/m Below LOQ (LOQ = 0.013%/m) 0.05 %/m 0.00 %/m
	Супровідні домішки: Домішка-А Домішка-В Домішка-С Макс. одинична неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,20% м/м Не більше 0,20% м/м Не більше 0,20% м/м Не більше 0,17% м/м Не більше 1,0% м/м	Не більше 0,20% м/м Не більше 0,20% м/м Не більше 0,20% м/м Не більше 0,17% м/м Не більше 1,5% м/м	Нижче МКВ (МКВ = 0.010%) 0.00 % м/м Нижче МКВ (МКВ = 0.013%) 0.05 % м/м 0.00 % м/м
8	Assay: Each film coated tablet contains Linezolid (C ₁₆ H ₂₀ FN ₃ O ₄), in mg (%) Labeled amount	Not less than 570.00 and Not more than 630.00 Not less than 95.0 and Not more than 105.0		594.06 99.0
	Кількісне визначення Кожна вкрита плівковою оболонкою таблетка містить Лінезоліду (C ₁₆ H ₂₀ FN ₃ O ₄), в мг	Не менше 570,00 і не більше 630,00		594.06
	% Від номінального значення	Не менше 95,0 і не більше 105,0		99.0





HETERO LABS LIMITED

(UNIT - V) SEZ (UNIT - I)

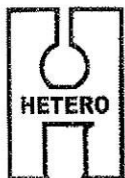
"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

e-mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP20008333	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
9	Microbiological examination			
9.1	Microbial enumeration tests			
9.1.1	Total aerobic microbial count (TAMC):	Not more than 1000 cfu per g.		Less than 10 cfu per g
9.1.2	Total combined yeast and molds count (TYMC):	Not more than 100 cfu per g.		Less than 10 cfu per g
9.2	Test for specified Microorganisms:			
9.2.2	<i>Escherichia coli</i>	Should be absent in 1 g		Absent
	Мікробіологічна чистота			
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC):	Не більше 1000 КУО/г		Менше 10 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC):	Не більше 100 КУО/г		Менше 10 КУО/г
	Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Має бути відсутня в 1 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@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

		Certificate No.: Сертифікат №:	SSFP20008333	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
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.		Complies Відповідає
11	Hardness Твердість	Not less than 130 Newtons. Не менше 130 ньютон.		Min : 176 Newtons Max: 219 Newtons Мінімум: 176 Ньютон Максимум: 219 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.		Complies Відповідає
	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 above mentioned 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Abburu Naresh DGM - Quality Assurance Аббури Нареш DGM - гарантія качества
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	24.12.2020

