



48

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

29.12.2020

№ 70937/20/10

ЛІЗОЛІД-600

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10410/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10202286**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4750

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.
код: 37193045**

(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 № 4533/1.

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 29.12.2020 № 3803

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

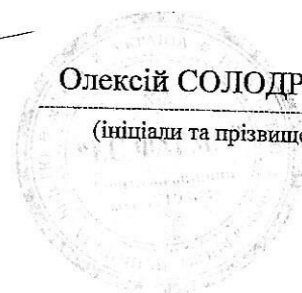
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

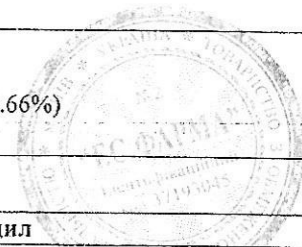


**ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА – КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ**

Page 1 of 3

Наименование продукта	ЛИЗОЛИД-600 покрытые оболочкой таблетки, 600 мг		
Генерическое Название	Линезолид покрытые оболочкой таблетки 600мг		
Активные субстанции	1 покрытая оболочкой таблетка содержит: Линезолид 600 мг		
Серия No.	10202286	Лекарственная форма	покрытые оболочкой таблетки
Дата производства	11/2020	Рынок	Украина
Годен до	10/2022	Размер серии	5 000 упаковок
А.П.№.	040000298568	Количество, выпущенное в реализацию	4 750 упаковок
Код продукта	SUA040007341210158	Пр.Лицензия.No.	NKD/803
Вид упаковки	1x10 tablets	Reg. No	UA/10410/02/01
Дата и время релиза	03/12/2020 10:28:36	Дата регистрации:	06/02/2020
Сертификат соответствия GMP	004/2019/GMP	Дата окончания регистрации:	Бессрочная
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Ltd. Плот No E-37/39, M.L.D.C., Сатпур, Насик - 422 007, Индия	Страна производителя	Индия

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	НАБЛЮДЕНИЯ
Описание	Белые капсуловидные таблетки, покрытые оболочкой, с линией для разлома на одной стороне и гладкие с другой	Белые капсуловидные таблетки, покрытые оболочкой, с линией для разлома на одной стороне и гладкие с другой
Идентификация	<u>Линезолид</u> Время удержания основных пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпасть	Ст.р-р = 7.82 min; Испыт.р-р = 7.72 min
	<u>Титана Диоксид</u> Появление от желтого до оранжевого окрашивания.	Соответствует
Средняя масса таблеток	996 мг ±3% (966.12 мг- 1025.88 мг)	992.00 мг
Однородность массы	При взвешивании 20 таблеток, не более 2 из них могут иметь отклонения от средней массы более чем на ± 5% и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более, чем на ± 10%	Соответствует Максимум 3.92% Минимум -3.92%
Распадаемость	Не более чем 30 минут	7 мин 12 сек
Количественное определение	<u>При выпуске</u> 570 мг-630 мг (95.0% - 105.0% от заявленного количества)	604.0 мг (100.66%)
	<u>На срок годности:</u> 540 мг-660 мг (90.0% - 110.0% от заявленного количества)	



Подготовил:	Проверил	Утвердил
Имя Фамилия: Прадип Тете	Имя Фамилия: Маной Эр Патил	Имя Фамилия: Ранжат Сингх
Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела обеспечения качества
Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020

Это созданный в электронном виде документ, поэтому подпись не требуется.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

ПЛОТ No E-37/39, Эм.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия.

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com

Юридический адрес: B/2, Махалакшми Чамберс, 22, Бхулабхай Десаи Роад/ Мумбай 400 026, Индия

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Вх.анн 0347 03.12.2020

ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА – КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ

Page 2 of 3

Наименование продукта	ЛИЗОЛИД-600 покрытые оболочкой таблетки, 600 мг		
Генерическое Название	Линезолид покрытые оболочкой таблетки 600мг		
Активные субстанции	1 покрытая оболочкой таблетка содержит: Линезолид 600 мг		
Серия No.	10202286	Лекарственная форма	покрытые оболочкой таблетки
Дата производства	11/2020	Рынок	Украина
Годен до	10/2022	Размер серии	5 000 упаковок
A.P.No.	040000298568	Количество, выпущенное в реализацию	4 750 упаковок
Код продукта	SUA040007341210158	Пр.Лицензия.No.	NKD/803
Вид упаковки	1x10 tablets	Reg. No	UA/10410/02/01
Дата и время релиза	03/12/2020 10:28:36	Дата регистрации:	06/02/2020
Сертификат соответствия GMP	004/2019/GMP	Дата окончания регистрации:	Бессрочная
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Ltd. Плот No E-37/39, M.I.D.C., Сатпур, Насик - 422 007, Индия	Страна производителя	Индия

Однородность дозированных единиц	Критерии приемлемости: L1 Не более чем 15.0 при испытании на 10 единицах	4.56
	L2 Не более чем 25.0 при испытании на 30 единицах	Не применялось
Растворение	Не менее чем 70% (Q) за 30 минут	Соответствует Максимум 101.2% Минимум 100.2% Среднее 100.8%
Сопутствующие примеси: Индивидуальная примесь Сумма примесей	Не более чем 0.5% Не более чем 1.0%	0.022% 0.095%
Остаточное количество органических растворителей: Изопропиловый спирт Дихлорметан	Not more than 2500 ppm Not more than 300 ppm	1768.24 ppm 2.19 ppm
Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): не более чем 10 ³ КОЕ/г Общее количество плесневых и дрожжевых грибов(ТУМС): Не более чем 10 ² КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> : отсутствует в 1 г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует

Подготовил:	Проверил	Утвердил
Имя Фамилия: Прадип Тете	Имя Фамилия: Маной Эр Патил	Имя Фамилия: Ранжат Сингх
Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела обеспечения качества
Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020

Это созданный в электронном виде документ, поэтому подпись не требуется.

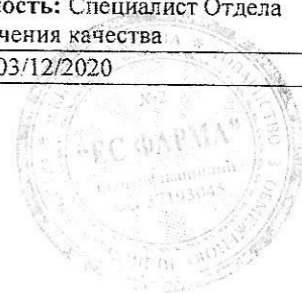
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

ПЛОТ No E-37/39, Эм.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия.

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com

Юридический адрес: B/2, Махалакшми Чамберс, 22, Бхулабхай Десаи Род, Мумбай 400 026, Индия

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА – КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ

Page 3 of 3

Наименование продукта	ЛИЗОЛИД-600 покрытые оболочкой таблетки, 600 мг		
Генерическое Название	Линезолид покрытые оболочкой таблетки 600мг		
Активные субстанции	1 покрытая оболочкой таблетка содержит: Линезолид 600 мг		
Серия No.	10202286	Лекарственная форма	покрытые оболочкой таблетки
Дата производства	11/2020	Рынок	Украина
Годеи до	10/2022	Размер серии	5 000 упаковок
А.П.Но.	040000298568	Количество, выпущенное в реализацию	4 750 упаковок
Код продукта	SUA040007341210158	Пр.Лицензия.No.	NKD/803
Вид упаковки	1x10 tablets	Рег. No	UA/10410/02/01
Дата и время релиза	03/12/2020 10:28:36	Дата регистрации:	06/02/2020
Сертификат соответствия GMP	004/2019/GMP	Дата окончания регистрации:	Бессрочная
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Ltd. Плот No E-37/39, M.I.D.C., Сатпур, Насик - 422 007, Индия	Страна производителя	Индия

Примечание: "Этим я подтверждаю, что вышеизложенная информация настоящая и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку / маркировку и проверку качества на выше упомянутом площадке в полном соответствии с требованиями GMP, местного регуляторного органа и со спецификациями в регистрационном свидетельстве страны-импортера или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализа были пересмотрены и признаны соответствующими GMP. "

Подготовил:	Проверил	Утвердил
Имя Фамилия: Прадип Тете	Имя Фамилия: Маной Эр Патил	Имя Фамилия: Ранжат Сингх
Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела обеспечения качества
Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020

Это созданный в электронном виде документ, поэтому подпись не требуется.
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
ПЛОТ No E-37/39, Эм.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия.
Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com
Юридический адрес: Б/2, Махалакшми Чамберс, 22, Бхулабхай Десай Роад, Мумбай 400 026, Индия
СIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



УР

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

29.12.2020

№ 70937/20/10

ЛІЗОЛІД-600

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10410/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10202286**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4750

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.
код: 37193045**

(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 № 4533/1.

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 29.12.2020 № 3803

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

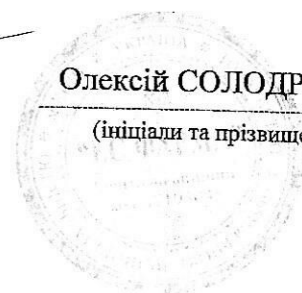
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

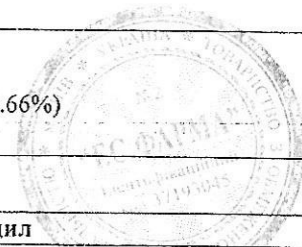


ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА – КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ

Page 1 of 3

Наименование продукта	ЛИЗОЛИД-600 покрытые оболочкой таблетки, 600 мг		
Генерическое Название	Линезолид покрытые оболочкой таблетки 600мг		
Активные субстанции	1 покрытая оболочкой таблетка содержит: Линезолид 600 мг		
Серия No.	10202286	Лекарственная форма	покрытые оболочкой таблетки
Дата производства	11/2020	Рынок	Украина
Годен до	10/2022	Размер серии	5 000 упаковок
А.П.№.	040000298568	Количество, выпущенное в реализацию	4 750 упаковок
Код продукта	SUA040007341210158	Пр.Лицензия.No.	NKD/803
Вид упаковки	1x10 tablets	Reg. No	UA/10410/02/01
Дата и время релиза	03/12/2020 10:28:36	Дата регистрации:	06/02/2020
Сертификат соответствия GMP	004/2019/GMP	Дата окончания регистрации:	Бессрочная
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Ltd. Плот No E-37/39, M.L.D.C., Сатпур, Насик - 422 007, Индия	Страна производителя	Индия

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	НАБЛЮДЕНИЯ
Описание	Белые капсуловидные таблетки, покрытые оболочкой, с линией для разлома на одной стороне и гладкие с другой	Белые капсуловидные таблетки, покрытые оболочкой, с линией для разлома на одной стороне и гладкие с другой
Идентификация	Линезолид Время удержания основных пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпасть	Ст.р-р = 7.82 min; Испыт.р-р = 7.72 min
	Титана Диоксид Появление от желтого до оранжевого окрашивания.	Соответствует
Средняя масса таблеток	996 мг ±3% (966.12 мг- 1025.88 мг)	992.00 мг
Однородность массы	При взвешивании 20 таблеток, не более 2 из них могут иметь отклонения от средней массы более чем на ± 5% и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более, чем на ± 10%	Соответствует Максимум 3.92% Минимум -3.92%
Распадаемость	Не более чем 30 минут	7 мин 12 сек
Количественное определение	При выпуске 570 мг-630 мг (95.0% - 105.0% от заявленного количества)	604.0 мг (100.66%)
	На срок годности: 540 мг-660 мг (90.0% - 110.0% от заявленного количества)	



Подготовил:	Проверил	Утвердил
Имя Фамилия: Прадип Тете	Имя Фамилия: Маной Эр Патил	Имя Фамилия: Ранжат Сингх
Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела обеспечения качества
Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020

Это созданный в электронном виде документ, поэтому подпись не требуется.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

ПЛОТ No E-37/39, Эм.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия.

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com

Юридический адрес: B/2, Махалакшми Чамберс, 22, Бхулабхай Десаи Роад/ Мумбай 400 026, Индия

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Вх.анн 0347 03.12.2020

ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА – КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ

Page 2 of 3

Наименование продукта	ЛИЗОЛИД-600 покрытые оболочкой таблетки, 600 мг		
Генерическое Название	Линезолид покрытые оболочкой таблетки 600мг		
Активные субстанции	1 покрытая оболочкой таблетка содержит: Линезолид 600 мг		
Серия No.	10202286	Лекарственная форма	покрытые оболочкой таблетки
Дата производства	11/2020	Рынок	Украина
Годен до	10/2022	Размер серии	5 000 упаковок
A.P.No.	040000298568	Количество, выпущенное в реализацию	4 750 упаковок
Код продукта	SUA040007341210158	Пр.Лицензия.No.	NKD/803
Вид упаковки	1x10 tablets	Reg. No	UA/10410/02/01
Дата и время релиза	03/12/2020 10:28:36	Дата регистрации:	06/02/2020
Сертификат соответствия GMP	004/2019/GMP	Дата окончания регистрации:	Бессрочная
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Ltd. Плот No E-37/39, M.I.D.C., Сатпур, Насик - 422 007, Индия	Страна производителя	Индия

Однородность дозированных единиц	Критерии приемлемости: L1 Не более чем 15.0 при испытании на 10 единицах	4.56
	L2 Не более чем 25.0 при испытании на 30 единицах	Не применялось
Растворение	Не менее чем 70% (Q) за 30 минут	Соответствует Максимум 101.2% Минимум 100.2% Среднее 100.8%
Сопутствующие примеси: Индивидуальная примесь Сумма примесей	Не более чем 0.5% Не более чем 1.0%	0.022% 0.095%
Остаточное количество органических растворителей: Изопропиловый спирт Дихлорметан	Not more than 2500 ppm Not more than 300 ppm	1768.24 ppm 2.19 ppm
Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): не более чем 10 ³ КОЕ/г Общее количество плесневых и дрожжевых грибов(ТУМС): Не более чем 10 ² КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> : отсутствует в 1 г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует

Подготовил:	Проверил	Утвердил
Имя Фамилия: Прадип Тете	Имя Фамилия: Маной Эр Патил	Имя Фамилия: Ранжат Сингх
Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела обеспечения качества
Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020

Это созданный в электронном виде документ, поэтому подпись не требуется.

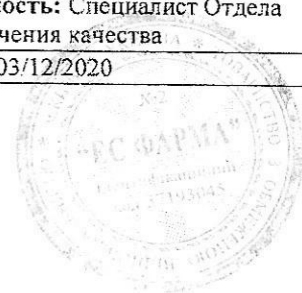
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

ПЛОТ No E-37/39, Эм.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия.

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com

Юридический адрес: B/2, Махалакшми Чамберс, 22, Бхулабхай Десаи Род, Мумбай 400 026, Индия

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА – КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ

Page 3 of 3

Наименование продукта	ЛИЗОЛИД-600 покрытые оболочкой таблетки, 600 мг		
Генерическое Название	Линезолид покрытые оболочкой таблетки 600мг		
Активные субстанции	1 покрытая оболочкой таблетка содержит: Линезолид 600 мг		
Серия No.	10202286	Лекарственная форма	покрытые оболочкой таблетки
Дата производства	11/2020	Рынок	Украина
Годеи до	10/2022	Размер серии	5 000 упаковок
А.П.Но.	040000298568	Количество, выпущенное в реализацию	4 750 упаковок
Код продукта	SUA040007341210158	Пр.Лицензия.No.	NKD/803
Вид упаковки	1x10 tablets	Рег. No	UA/10410/02/01
Дата и время релиза	03/12/2020 10:28:36	Дата регистрации:	06/02/2020
Сертификат соответствия GMP	004/2019/GMP	Дата окончания регистрации:	Бессрочная
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Ltd. Плот No E-37/39, M.I.D.C., Сатпур, Насик - 422 007, Индия	Страна производителя	Индия

Примечание: "Этим я подтверждаю, что вышеизложенная информация настоящая и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку / маркировку и проверку качества на выше упомянутом площадке в полном соответствии с требованиями GMP, местного регуляторного органа и со спецификациями в регистрационном свидетельстве страны-импортера или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализа были пересмотрены и признаны соответствующими GMP. "

Подготовил:	Проверил	Утвердил
Имя Фамилия: Прадип Тете	Имя Фамилия: Маной Эр Патил	Имя Фамилия: Ранжат Сингх
Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела обеспечения качества
Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020

Это созданный в электронном виде документ, поэтому подпись не требуется.
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
ПЛОТ No E-37/39, Эм.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия.
Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com
Юридический адрес: Б/2, Махалакшми Чамберс, 22, Бхулабхай Десай Роад, Мумбай 400 026, Индия
СIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com