

Diisi Oleh Badan POM

No. Registrasi	REG100105VR12400021
Tanggal Penerimaan	2024-02-05 09:25:14

A. URAIAN OBAT

Kategori Registrasi	Registrasi Variasi	
Jenis Obat	Obat Generik	
Jenis Produk	PRODUK TUNGGAL	
Golongan Obat	Obat Keras	
Nama Obat	LIZOR	
Bentuk Sediaan	KAPLET SALUT SELAPUT	
Kelasan Terapi	OTHER BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS	
Kode ATC	J01D	
Kemasan Primer	STRIP	FOIL PRINT: UKURAN : 162,5 MM X 500 M; WARNA : 1 WARNA (PANTONE RED 032C); BAHAN : POLYCELONIUM DOF, MST22/PE20/AL20/EAA25
Kemasan Skunder	DUS	UKURAN: (166 X 86 X 20) MM; WARNA: MERAH PANTONE RED 032 C, HIJAU PANTONE 355 C, BIRU PANTONE 301 C, HITAM; BAHAN: DUPLEX 350 G
Besar Kemasan	DUS, 2 STRIP @ 10 KAPLET SALUT SELAPUT	

• Bentuk Sediaan dan Kemasan Lain

Bentuk Sediaan	Kekuatan	Jenis Kemasan	Besar Kemasan	NIE	Masa Berlaku
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

B. KETERANGAN KELENGKAPAN PENDAFTAR

Nama Pendaftar	PHAROS INDONESIA
Alamat Pendaftar	JL. LIMO NO.40 PERMATA HIJAU SENAYAN
Kota	JAKARTA SELATAN
Negara	Indonesia
Alamat Surat Menyurat	JL. LIMO NO.40, PERMATA HIJAU SENAYAN
Kota	JAKARTA SELATAN
Negara	Indonesia
No.Telp/ Fax	021-720098
Email	NPD@PHAROS.CO.ID

C. STATUS PRODUKSI

Status Produksi	PRODUKSI DALAM NEGERI	Produksi Berdasarkan Kontrak
Obat Ditujukan Hanya Untuk Ekspor	Tidak	
• Produsen Lisensi		
Nama Produsen	N/A	
Alamat	N/A	
Kota	N/A	
Negara	N/A	
• Produsen Berdasarkan Kontrak		
Nama Pemilik Produk di	N/A	

Luar Negri					
• Produsen Obat					
Nama Produsen	Alamat	Kota	Negara	CPOB	Fungsi dan Peran
BERNOFARM	GEDUNG C JL. GATOT SUBROTO NO. 68, BANJARKE MANTREN KM. 18, BUDURAN	SIDOARJO	Indonesia	Fasilitas cpob :Produk Nonsteril - Non Betalaktam Sertifikat cpob :Tablet Kegiatan cpob :Tablet Nonantibiotik	MANUFACTURER, RELEASER, PRIMARY PACKAGING SITE, SECONDARY PACKAGING SITE

D. Formula					
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
557-04-0	MAGNESIUM STEARATE	15,000	MG	N/A	Glidant / Lubricant
Nama Produsen		Alamat Produsen		Negara Produsen	DMF
FACI ASIA PASIFIC PTE LTD		1 MERLIMAU PLACE,JURONG ISLAND,SINGAPORE 627862		Singapore	N/A
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
64-17-5	ALCOHOL	0,609	ML	N/A	Solvent
Nama Produsen		Alamat Produsen		Negara Produsen	DMF
MOLINDO RAYA INDUSTRIAL		JL. SUMBERWARAS 255LAWANG, MALANG 65216, JAWA TIMURINDONESIA		Indonesia	N/A
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
0000057556	PROPYLENE GLYCOL	3,391	MG	N/A	Solvent
Nama Produsen		Alamat Produsen		Negara Produsen	DMF
DOW CHEMICAL THAILAND LTD.		8, I-4 ROAD, MAP TA PHUT INDUSTRIAL ESTATE MUANG DISTRICT, RAYONG 21150		Thailand	N/A
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
9004-65-3	HYPROMELLO SE	13,565	MG	N/A	Binder
Nama Produsen		Alamat Produsen		Negara Produsen	DMF
SHIN-ETSU CHEMICAL CO., LTD.		28-1, NISHIFUKUSHIMA, KUBIKI-KU, NIIGATA		Japan	N/A

Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
14807-96-6	TALC	5,174	MG	N/A	Glidant / Lubricant
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF	
TAKEHARA KAGAKU KOGYO CO. LTD.		4-2-23 MINATO-MACHI, TAKEHARAHIR OSHIMA, 725-0024	Japan	N/A	
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
92665-29-7	CEFPROZIL	500	MG	N/A	Active
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF	
QILU ANTIBIOTICS PHARMACEUTICAL CO., LTD		NO. 849 DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT	China	N/A	
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
7631-86-9	COLLOIDAL SILICON DIOXIDE	22,478	MG	N/A	Disintegrant
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF	
EVONIK ANTWERPEN NV		TIJSMANTUNNEL WEST, 2040	Belgium	N/A	
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
9063-38-1	SODIUM STARCH GLYCOLATE	60,000	MG	N/A	Disintegrant
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF	
DFE PHARMA		AVEBE-WEG 3, 9607 PT	Netherlands	N/A	
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
75-09-2	METHYLENE CHLORIDE	347,826	MG	N/A	Solvent
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF	
DUKSAN PURE CHEMICALS CO., LTD		53, SINWON-RO 133BEON-GIL, DANWON-GU, GYEONGGI-DO	Republic Of Korea	N/A	
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
9004-57-3	ETHYLCELLULOSE	5,087	MG	N/A	Coating Agent
Nama Produsen		Alamat Produsen	Negara Produsen	DMF	
SHANGHAI HONEST CHEM CO.LTD		ROOM 204, NO.899 YISHAN ROAD,	China	N/A	

**BADAN POM****BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245139

Email : halobpom@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

200233					
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
13463-67-7	TITANIUM DIOXIDE	9,000	MG	N/A	Coating Agent
Nama Produsen		Alamat Produsen		Negara Produsen	DMF
Venator Germany GmbH		Dr.-Rudolf-Sachtleben-Strasse 4, 47198		German Democratic Republic	N/A
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
9004346	MICROCRYST ALLINE CELLULOSE	70,000	MG	N/A	Disintegrant
Nama Produsen		Alamat Produsen		Negara Produsen	DMF
INTERNATIONAL N&H MFG. IRELAND		WALLINGSTOWN, LITTLE ISLAND		Ireland	N/A
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
25322-68-3	MACROGOL 6000	37,522	MG	N/A	Plasticizer
Nama Produsen		Alamat Produsen		Negara Produsen	DMF
AVESTA PHARMA PVT. LTD.		PLOT NO. 2, GUT. NO. 189/1, 189/2, 191/2, 191/2, 191/6, 194AI & PO : ALONDE, , DIST. PALGHAR - 421303		India	N/A
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
12225-21-7	FD&C YELLOW NO. 5 ALUMINUM LAKE CI 19140	198,000	MCG	N/A	Coloring Agent
Nama Produsen		Alamat Produsen		Negara Produsen	DMF
SENSIENT COLORS LLC		2526 BALDWIN STREET, MO 63106-1949		United States of America	N/A
Cas No.	Nama	Jumlah	Satuan	Sumber Hewan	Fungsi
2783-94-0	FD&C YELLOW 6 ALUM LAKE (20-24) CI 15985	281,348	MCG	N/A	Coloring Agent
Nama Produsen		Alamat Produsen		Negara Produsen	DMF
SENSIENT COLORS LLC		2526 BALDWIN STREET, MO 63106-1949		United States of America	N/A

E. INFORMASI OBAT

Rute Pemberian Obat | PERORAL

Pemerian Obat

Kaplet salut selaput dengan ukuran 19 mm x 9 mm, berwarna *orange*, satu sisi berlogo "P" dan sisi lainnya *breaking line*.

Spesifikasi dan Metode Analisis Obat

Spesifikasi Produk Jadi		Metode Analisa
Pemerian	Kaplet salut selaput dengan ukuran 19 mm x 9 mm, berwarna <i>orange</i> , satu sisi berlogo "P" dan sisi lainnya <i>breaking line</i>	Internal Specifications
Variasi bobot	plus minus 5% (Bobot teoritis = 765,0 mg)	Internal Specifications
Ketebalan	4,9 - 5,4 mm	Internal Specifications
Waktu hancur	kurang dari sama dengan 15,0 menit	Internal Specifications
Keseragaman sediaan	Keragaman bobot: AV kurang dari sama dengan 15	Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020, Hal. 1555 – 1557, "Tablet Sefprozil")
Identifikasi	a. Harga Rf bercak utama larutan sampel sesuai dengan larutan standar	Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020, Hal. 1555 – 1557, "Tablet Sefprozil")
a. Identifikasi A (Metode KLT)		Identifikasi A
b. Identifikasi B (Metode HPLC)	b. Waktu retensi peak Isomer-Z Sefprozil dan Isomer-E Sefprozil pada kromatogram larutan sampel sesuai dengan peak Isomer-Z Sefprozil dan Isomer-E Sefprozil pada kromatogram larutan standar seperti yang	Sistem KLT Plat: KLT Silika Gel RP-18 Fase gerak: Butil alkohol : Asam asetat glasial : Purified water (60 : 20 : 20)

	diperoleh pada penetapan kadar	Pelarut: Aseton : Asam hidroklorida 0,1 N (4 : 1) Volume penotolan: 10 µl Penampak bercak: Uap iodine
Kadar	90,0 – 120,0% Sefprozil dari jumlah yang tertera pada etiket	Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020, Hal. 1555 – 1557, "Tablet Sefprozil") Sistem Kromatografi: Instrumen: HPLC Kolom: L1, 3,9 mm x 25 cm, 5 mikrometer Fase gerak: Asetonitril : Dapar fosfat pH 4,4 (100 : 900) Detektor: UV 280 nm Kecepatan aliran: 1,0 ml/menit Volume injeksi: 10 µl
Disolusi	$T_{45 \text{ menit}} \geq 75\% (Q)$ Syarat Penerimaan: - Tahap 1 (S1) dilakukan sebanyak 6 sampel, tiap unit sediaan tidak kurang dari Q+5% - Jika syarat tahap 1 (S1)	Internal Specifications Kondisi Disolusi Alat: Dissolution tester Suhu: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ Kecepatan: 100 rpm Apparatus: Tipe I (Basket) Media disolusi: Purified water

	tidak terpenuhi, lakukan pengujian tahap 2 (S2) dengan menambahkan 6 unit sampel dan harus rata-rata dari 12 unit sampel (S1+S2) adalah sama dengan atau lebih besar dari Q, dan tidak satupun unit yang lebih kecil dari Q-15% - Jika syarat tahap 2 (S2) masih belum terpenuhi lakukan pengujian tahap 3 (S3) dengan menambahkan 12 unit sampel dengan rata-rata 24 unit (S1+S2+S3) adalah sama atau lebih besar dari Q, tidak lebih dari 2 unit sediaan yang lebih kecil dari Q-15% dan tidak satu unitpun yang lebih kecil dari Q-25%	Volume media: 900 mL Waktu sampling: T₄₅ menit Sistem Kromatografi Instrumen: HPLC Kolom: L1, 3,9 mm x 25 cm, 5 mikrometer Fase gerak: Asetonitril : Dapar fosfat pH 4,4 (100 : 900) Detektor: UV 280 nm Kecepatan aliran: 1,0 ml/menit Volume injeksi: 10 µl	
Cemaran Mikrobiologi	Cemaran Mikrobiologi	Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI, 2022, Hal. 290 – 291, "Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril: Kriteria Kebererimaan Sediaan dan Bahan Baku Untuk Penggunaan Farmasi "	
a. Angka lempeng total	a. $\leq 10^3$ CFU/g		
b. Angka kapang dan khamir	b. $\leq 10^2$ CFU/g		
c. Escherichia coli	c. Negatif/g		
Kebocoran	Tidak bocor	Internal Specifications	
Indikasi			
Lizor ditujukan untuk pengobatan infeksi ringan sampai sedang yang disebabkan oleh mikroorganisme yang sensitif, seperti pada : - Infeksi saluran pernafasan bagian atas termasuk pharyngitis, tonsitis yang disebabkan oleh <i>Streptococcus pyogenes</i>, dan otitis media yang disebabkan oleh <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Haemophilus influenzae</i> dan <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>. - Infeksi saluran pernafasan bagian bawah, infeksi bakteri sekunder dari bronchitis akut			

dan eksaserbasi bakteri akut dari bronchitis kronis yang disebabkan oleh *Streptococcus pneumonia*, serta *Haemophilus influenzae* (strain betalaktamase positif dan negatif), serta *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

- Infeksi kulit dan jaringan. Infeksi kulit dan struktur kulit yang tidak terkomplikasi yang disebabkan oleh *Staphylococcus aureus* (termasuk strains penghasil *Penisillinase*) dan *Streptococcus pyogenes*.

Posologi

Dewasa dan anak-anak lebih dari sama dengan 13 tahun :

- Infeksi saluran pernafasan bagian atas 500 mg setiap 24 jam
- Infeksi saluran pernafasan bagian bawah 500 mg setiap 12 jam
- Infeksi kulit dan jaringan 250 mg setiap 12 jam atau 500 mg setiap 24 jam

Anak-anak 6 bulan sampai 12 tahun :

- Anak-anak usia 2 - 12 tahun : Infeksi pernafasan bagian atas (pharyngitis/tonsitis) : 7,5 mg/kg BB tiap 12 jam. Untuk pengobatan infeksi yang disebabkan oleh *Streptococcus beta-hemolytic*, Lazor minimal diberikan selama 10 hari

- Anak 6 bulan sampai 12 tahun : Otitis media 15 mg/kg BB tiap 12 jam

Untuk pasien gangguan fungsi ginjal :

- Untuk pasien dengan klirens kreatinin lebih dari 30 ml/menit, tidak ada penyesuaian dosis
- Untuk pasien dengan klirens kreatinin kurang dari sama dengan 30 ml/menit, dosis yang diberikan 50% dari dosis standard
- Untuk pasien yang mendapatkan hemodialisis, Lazor diberikan setelah pemberian hemodialisis

F. CARA PENYIMPANAN dan KADALUARSA

Cara Penyimpanan	Simpan di bawah suhu 30 °C
Batas Kadaluarasa	36 Bulan
Batas Kadaluarasa setelah dibuka/ rekonstitusi kemasan	////////

G. STATUS REGISTRASI DINEGARA LAIN

NEGARA	STATUS REGISTRASI	TANGGAL PERSETUJUAN	GOLONGAN OBA
N/A	N/A	N/A	N/A

H. INFORMASI PATEN

JUDUL	NOMOR PATEN	TANGGAL
-------	-------------	---------

N/A	N/A	N/A
I. KETERANGAN SISTEM PENOMORAN BETS		
Cara Pemberian Nomor Batch; Misal : A1B234C Penjelasan : Sistem tersebut adalah sebagai berikut : Digit 1 : 1 huruf dimuka berupa huruf A s/d M yang berubah setiap 10 tahun sekali Digit 2 : 1 angka pertama menunjukkan angka terakhir dari tahun pembuatan Digit 3 : 1 huruf yang kedua menunjukkan bulan pembuatan (Januari s/d Desember = huruf A s/d M dimana huruf J tidak dipakai) Digit 4,5,6,7 : 3 angka berikutnya tanpa/dengan 1 huruf dibelakangnya, menunjukkan nomor urut produksi yang berurutan terus-menerus, mulai dari 001 s/d 999 (tanpa huruf), dilanjutkan dengan 001 A s/d 999 A lalu 001 B s/d 999 B dan seterusnya sampai 001 M s/d 999 M		
J. INFORMASI HARGA		
KEMASAN	HNA	HET
DUS, 2 STRIP @ 10 KAPLET SALUT SELAPUT	Rp 576.586,00 / DUS	Rp 792.806,00 / DUS
K. KOMITMEN YANG HARUS DIPENUHI		
N/A		
EREG100105VR12400021		