

Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармасьютикал Індустрі Лмітед,  
 Індустріал Ареа 3,  
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції: **ЛОКСОФ**  
 Сила дії / активність: **Левоворфлаксамін гемігідрат еквівалентно левоворфлосацину 500 мг**

Номер серії: **DFD0093A**  
 Тип пакування: **по 5 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами**

Форма випуску: **таблетки округлі білосвітло-жовтого кольору**  
 Дата виробництва: **01.2022**  
 Дата закінчення терміну придатності: **12.2024**  
 Специфічний ID: **P5605479/11.0**

Розмір серії: **27521**  
 Сертифікат №: **P80122/00266**  
 Дата вибору зразків: **18.01.2022**  
 Дата завершення аналізу: **30.01.2022**  
 Виробничий ліцензій: **25/74/83**

Регістраційне позначення: № UA/7585/02/03 від 26.04.2018

ТЕКСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Світло-оранжевого кольору, двоопуклі, подовженої форми таблетки, округлі білосвітло-жовтого кольору, з відбитком "500" на одному боці.	Світло-оранжевого кольору, двоопуклі, подовженої форми таблетки, округлі білосвітло-жовтого кольору, з відбитком "500" на одному боці.
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння, одержаного при кількістному виміщенні	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння, одержаного при кількістному виміщенні.
- ВЕРХ		
Барвники	Забарвлення жовто-оранжеве забарвлення	Забарвлення жовто-оранжеве забарвлення
- Титану діоксид - Жовті оксиди червоної та жовтий	Забарвлення фіолетове забарвлення	Забарвлення фіолетове забарвлення
Середня маса	658	700 мг ± 30 мг
Омвортність маси	± 0% до +2,0%	± 5% від середньої маси
Омвортність дозівного одиниць	Відповідає вимогам ЕФ 9 (Гірбимасна число 2,6)	Відповідає вимогам ЕФ
Втрата маси при висушуванні	2,7 % w/w	Не більше 6 % w/w
Розпадаючі	10 хв. 36 сек	Не більше 30 хв.
Розчинення	Мін. 95%, макс. 97%, середнє 96%	Не менше 80% (Q) за 45 хв.
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 100 КУО/г Менше 10 КУО/г	Менше 100 КУО/г Менше 10 КУО/г



Vx. au. No95 big 09.12.2022. All





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА ПАРЕОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
вул. Берестовська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-81 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua http://dls.gov.ua

**ВИСНОВОК**  
про якість виготовленого в Україні лікарського засобу

12.09.2022

№ 18137/22/26

**ДОКСОН**

*(назви лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)*  
таблетки, білі, круглі, покриті оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1  
блістеру в картонній коробці

*(назва виробця, держави та юридична адреса виробця)*

Номер реєстраційного посвідчення UA/7580/02/01 (згідно з реєстраційним посвідченням виробника)

Лікарський засіб № ДФД0093А

Класифікаційний номер лікарського засобу 32531

Виробник

Сам Фармасютикалс Інтернаціонал, Ірландія

*(назва виробця лікарського засобу, місце розташування)*

Виробник в Україні

Товариство з обмеженою відповідальністю "Раніксі  
Фармацевтика Україна", Івано-Франківська область, м. Івано-Франківськ, вул. Митрополита Василя Лемківця, 10

*(назва виробця в Україні, юридична адреса виробця, місце розташування фізичної особи - підприємця, місце розташування реєстраційної адреси фізичної особи - підприємця, місце розташування підприємства чи іншого підприємства)*

Ліцензійний ліцензійний лікарський засіб (ліцензійний)

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марущака НАМН України" (м. Київ, вул. Нопушенська 50)

*(назва органу, який виконує контроль якості лікарського засобу, місце розташування органу)*

Висновок про якість виготовленого засобу, виданий лабораторією від 12.09.2022 № 1511

Результати лабораторного аналізу засобу лікарського засобу за запрошеною адресою відповідальності виробця засвідчили відповідність виготовленого засобу вимогам.

За результатами державного контролю здійснено, що лікарський засіб виготовлено в Україні і дотриманням вимог якості щодо виготовлення якості лікарських засобів.

Надійшло

*(назва виробця)*



Міжчасна ХВОДОЗІНКО

*(назва виробця)*