

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

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції: **ЛОКСОФ**
 Сила дії / активність: **Левовораксатан гемігідрат еквівалентно левовораксатину 500 мг**

Номер серії: **DFD0093A**
 Тип пакування: **по 3 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами**

Форма випуску: **таблетки округлі білосірою оболонкою**
 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-оранжевий кольору, двоопуклі, подовженої форми таблетки, округлі білосірою оболонкою, з відбитком "500" на одному боці.	Світло-оранжевого кольору, двоопуклі, подовженої форми таблетки, округлі білосірою оболонкою, з відбитком "500" на одному боці.
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння, одержаного при кількістному виміщенні	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння, одержаного при кількістному виміщенні.
- ВЕРХ		
Барвники	Знається жовто-оранжеве забарвлення	Знається жовто-оранжеве забарвлення
- Титану діоксид - Жовті оксиди червоної та жовті	Знається фіолетове забарвлення	Знається фіолетове забарвлення
Середня маса	658	700 мг ± 30 мг
Однорідність маси	± 0,9% до +2,0%	± 5% від середньої маси
Однорідність дозвання однинаць	Відповідає вимогам ЕФ 9 (Тривбачення число 2,6)	Відповідає вимогам ЕФ
Втрата в масі при висушуванні	2,7 % w/w	Не більше 6 % w/w
Розпадають	10 хв. 36 сек	Не більше 30 хв.
Розчинення	Мін. 95%, макс. 97%, середнє 96%	Не менше 80% (Q) за 15 хв.
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - Загальна кількість аеробних 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

Вироблено та контроль якості проведено:
 Схід Фармацевтична Індустрія (Пайпайт)
 Industrial Area 3,
 Давас - 433001, Індонезія

ПЕРЕСЛАН

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції: **ТОКЕТ-СМБ** Номер серії: **DF00093A**
 Кваліфікаційна ревізія/зв'язок/стандарт: **Левопроксаліну гемігідрату еквівалентно**
 Сила дії/ активність: **левопроксаліну 500 мг** Тип пакування: **по 3 таблетки у блистері, по 4 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами**

Форма випуску: **таблетки округлі білі/білізваті**
 Дата виробництва: **01.08.22** Партия серії: **32521**
 Дата закінчення терміну придатності: **12.08.24**
 Специфікацій №: **ES005439/1.0** Сертифікат №: **РВ0122/00268**
 Дата відбору зразків: **18.01.2022**
 Дата затвердження звіту: **30.01.2022**
 Регістраційне позначення: № UA/7380/02/01 від 26.04.2018 Виробничий ліцензія: **25/24/13**

ТІСЦІ	ІСЦІ/ІСЦІАУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
- E-Coft	Блістер	Таблетки білі, округлі з літ.

Хроматографічна чистота:

- *буль-ліва індівідуалізація*
базисна
сумі діалітич

0,58
 0,13

Не більше 0,2 % в/в
 Не більше 0,6 % в/в

Не більше 0,2 % в/в
 в розчині

Не більше 0,2 % в/в
 в розчині

Кількісне аналізування:

Левопроксаліну гемігідрату еквівалентно левопроксаліну 500 мг

429,2 мг/таб
 (97,8%)

475,00 - 525,00 мг/таб

450,00 - 525,00 мг/таб

Дата підписання звіту: **18.01.2022**

Дата ревізії: **21.01.2022**

ВИСНОВОК: Цей зразок відповідає вимогам специфікації

08/02/2022
 Арт Шинка
 Аналітик

08/02/2022
 Світлана Соловй
 Керівник

08/02/2022
 Сергій Шинка
 Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що всі необхідні інформації з процесу контролю: Ідентифікація серії продукції були використані, включено у звіт про контроль якості, і зазначеному звітній відомості до звіту СІДП, який є обов'язковим документом організації, а також відомості до специфікацій продукції. Процесами виробництва, укладення і реалізації були перевірені і зазначено в звіті СІДП.

Укладений за: **Б.С.С.М.С.**
 Підпис / Друк: **Діана Марко**
 Ім'я:





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

таблетки, мікротвіпливовані оболонками, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1
 блістеру в картонній коробці

Ідентифікаційний код лікарського засобу

Номер державного реєстраційного посвідчення ДА/7580/02/01 (згідно з роз'ясненнями відомства)

Лікарський засіб № ДФД0093А

Класифікаційний номер лікарського засобу 32531

Виробник

Сам Фармасвітс Україна, Ірпінь

Ідентифікаційний код лікарського засобу, єдине розташування

Виробник в Україні

Товариство з обмеженою відповідальністю "Раніксі
 Фармасвітс Україна", Ірпінь, код 38265984

Ідентифікаційний код ДСДП/У (за наявності) або організації, що є юридичною особою в Україні – країна виробника лікарського засобу (за наявності) або організації, що є юридичною особою в Україні

Ліцензійний орган, який ліцензує виробника

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)

Ідентифікаційний код державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів

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

Результат лабораторного аналізу зразків лікарського засобу за запроєктованою рецептурою відповідає вимогам
 встановленим державною владою (виробником/виробничою особою).

За результатами державного контролю здійснено, що лікарський засіб виготовлений в Україні і
 дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Надійшло

позитивний результат



Міжклінічне дослідження

позитивний результат