

Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,  
 Індастріал Ареа 3,  
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	<b>ЛОКСОФ</b>	Номер серії:	<b>DFD0093A</b>
Сила дії / активність	Левофлоксацин гемідрат еквівалентно левофлоксацину 500 мг	Тип пакування:	по 5 таблеток у блістеру, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	таблетки вкриті плівковою оболонкою	Розмір серії:	32521
Дата виробництва:	01.2022	Сертифікат №:	PB0122/00266
Дата закінчення терміну придатності:	12.2024	Дата відбору зразків:	18.01.2022
Специфікація №:	FS005439/11.0	Дата завершення аналізу:	30.01.2022
Ресстраційне посвідчення: № UA/7580/02/01 від 26.04.2018		Виробнича ліцензія:	25/24/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Світло-оранжевого кольору, двоопуклі, подовженої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з відбитком "500" на одному боці.	Світло-оранжевого кольору, двоопуклі, подовженої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з відбитком "500" на одному боці.
Ідентифікація		
- ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаного при кількісному визначенні	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаного при кількісному визначенні
Барвники		
-Титану діоксид	З'являється жовто-оранжеве забарвлення	З'являється жовто-оранжеве забарвлення
-Заліза оксид червоний та жовтий	З'являється фіолетове забарвлення	З'являється фіолетове забарвлення
Середня маса	698	700 мг ± 30 мг
Однорідність маси	-2,0% до +2,0%	± 5% від середньої маси
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЕФ (Приймальне число 2,6)	Відповідає вимогам ЕФ
Втрата в масі при висушуванні	2,1 % в/в	Не більше 6 % в/в
Розпадання	10 хв. 56 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 (ТАМС)	Менше 100 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г



*Вх. ак №95 від 09.12.2022*

Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,  
 Індастріал Ареа 3,  
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	<b>ЛОКСОФ</b> Левофлоксацин гемігідрат еквівалентно левофлоксацину 500 мг	Номер серії:	<b>DFD0093A</b>
Сила дії / активність		Тип пакування:	по 5 таблеток у блістеру, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	таблетки вкриті плівковою оболонкою	Розмір серії:	32521
Дата виробництва:	01.2022	Сертифікат №:	PB0122/00266
Дата закінчення терміну придатності:	12.2024	Дата відбору зразків:	18.01.2022
Специфікація №:	FS005439/11.0	Дата завершення аналізу:	30.01.2022
Реєстраційне посвідчення: № UA/7580/02/01 від 26.04.2018		Виробнича ліцензія:	25/24/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
- <i>E. Coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою в Іг	
<b>Хроматографічна чистота:</b>			
- будь-яка індивідуальна домішка	0,06	Не більше 0,2 % в/в	
- сума домішок	0,13	Не більше 0,6 % в/в	
<b>Кількісне визначення:</b>		На момент випуску у продаж	На протязі строку служби
Левофлоксацину гемігідрату еквівалентно левофлоксацину 500 мг	489,2 мг/таб (97,8%)	475,00 - 525,00 мг/таб	450,00 - 525,00 мг/таб
Дата пакування серії:	18.01.2022		
Дата релізу	31.01.2022		

**ВИСНОВОК:** Цей продукт відповідає затвердженій специфікації

08/02/2022  
 Артї Шянде  
 Аналітик

08/02/2022  
 Ашвіш Согаїні  
 Перевірив

08/02/2022  
 Саянжй Шрівас  
 Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа  
 Підпис / Дата: 09.02.2022  
 Ім'я: Діпак Шарма

