



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.04.2020

№ 21278/20/26

ЛОКСОФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блистері, по 1 блистеру
в картонній коробці**

(форми випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7580/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № AB08357

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984

(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 20.03.2020 № 813/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.04.2020 № 856

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2020

№ 25242/20/26П

ЛОКСОФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7580/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AB08357**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32945

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984**

(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 23.04.2020 № 1295/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.05.2020 № 1197

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

14

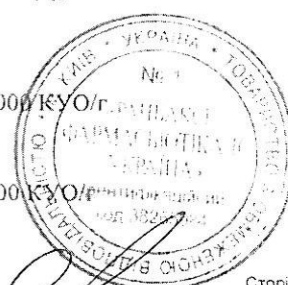
Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед
Індастріал Ареа 3,
Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ЛОКСОФ Левоблоксацін гемігідрат еквівалентно левофлоксаціну 500 мг	Номер серії:	AB08357 по 5 таблеток у блістеру, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Сила дії / активність		Тип пакування:	
Форма випуску:	таблетки вкриті плівковою оболонкою	Розмір серії:	33185 упаковок
Дата виробництва:	12.2019	Сертифікат №:	PB0120/00282
Дата закінчення терміну придатності:	11.2022	Дата відбору зразків:	21.01.2020
Специфікація №:	FS005439/11.0	Дата завершення аналізу:	29.01.2020
Ресетраційне 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	700 мг	700 мг ± 30 мг
Однорідність маси	-2,0% до +2,0%	± 5% від середньої маси
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЕФ (Приймальне число 3,2)	Відповідає вимогам ЕФ
Втрата в масі при висушуванні	3,4 % в/в	Не більше 6 % в/в
Розпадання	08 хв. 41 сек	Не більше 30 хв.
Розчинення	Мін. 96%, макс. 98%, середнє 97%	Не менше 80% (Q) за 45 хв.
Мікробіологічна чистота*:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г



Вх ам н 0477 від 01.09.2020

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

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ЛОКСОФ Левофлоксацин гемігідрат еквівалентно	Номер серії:	AB08357 по 5 таблеток у
Сила дії / активність	левофлоксацину 500 мг	Тип пакування:	блістеру, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Форма випуску:	таблетки вкриті плівковою оболонкою	Розмір серії:	33185 упаковок
Дата виробництва:	12.2019	Сертифікат №:	PB0120/00282
Дата закінчення терміну придатності:	11.2022	Дата відбору зразків:	21.01.2020
Специфікація №:	FS005439/11.0	Дата завершення аналізу:	29.01.2020
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 1г

Хроматографічна чистота:

-будь-яка індивідуальна

домішка

0,03

Не більше 0,2 % в/в

-сума домішок

0,09

Не більше 0,6 % в/в

Кількісне визначення:

Левофлоксацину гемігідрату
еквівалентно левофлоксацину 500 мг

512,3 мг/таб
(102,5%)

На момент випуску у
продаж

475,00 - 525,00 мг/таб

На протязі строку служби

450,00 - 525,00 мг/таб

*Тест проводиться на кожній десятій серії

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

Дата: 04.02.2020

Менеджер з контролю якості
Саня Шрівас

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 встановленим вимогам.

Дата: 07.02.2020

Менеджер з забезпечення якості
Діпак Пароха

