

НОВОКС®-500, таблетки, вкриті пл., по 500 мг №5

серія № EDK24005A1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100612
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	NOVOX®-500 / НОВОКС®-500		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (мг)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	5 tablets in blister; 1 blister in a cardboard pack / по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Levofloxacin hemihydrate is equivalent to Levofloxacin 500 mg 1 таблетка містить: Левофлоксацин гемідрат еквівалентно левофлоксацину 500 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № С-8, С-9, С-13/Пі та С-14/Пі ТІ С АЙ АЙ СІ, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/12673/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	7/MN/TS/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EDK24005A1	Batch size / Розмір серії:	10 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	09/2024	Expiry date / Термін придатності:	09/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Light pink to pink coloured, biconvex, capsules shaped, film coated tablets with break line on one side and plain on the other side. Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-рожевого до рожевого кольору, з лінійкою розподілу з одного боку та гладенькі з іншого боку	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Levofloxacin / Левофлоксацин	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution should correspond to the retention time of levofloxacin peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння.	Complies (Відповідає)
Oxide of iron / Оксид заліза	A red colour develops / Забарвлення розчину в червоний колір	Complies (Відповідає)
Titanium dioxide / Титану діоксид	A orange-red colour develops / Забарвлення розчину в помаранчево-червоний колір	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	745.0 mg (m) ± 5.0 %	738.16 mg (m)
Disintegration time / Розпадання	Not more than 20 min. Не більше 20 хв.	09 min. (хв.) 28 sec (сек)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	According to the Pharmacopoeia requirements / Відповідно до вимог Фармакопеї	3.31
Dissolution / Розчинення	Not less than 80 % (Q) in 30 minutes / Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин	98 %
Related substances / Супровідні домішки		
Individual unidentified impurity Індивідуальна неідентифікована домішка	Not more than 0.2 % / Не більше 0.2 %	0.06 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.06 %
Assay / Кількісне визначення	480.0 – 520.0 mg/tablet. (96.0 – 104.0% from the declared quantity) 480.0 – 520.0 мг/табл. (96.0 – 104.0% від заявленої кількості)	499.223 mg/lab. (мг/таб.)
Microbial contamination test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	

NOVOX®-500, film coated tablets 500 mg № 5

batch № EDK24005A1

1 of 2

Ох.ан. №1199
 26.03.25

НОВОКС®-500, таблетки, вкриті п/о, по 500 мг №5

серія № EDK24005A1

Total yeast and moulds fungi count / Загальне число дріжджових і плісневих грибів		
	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

22-09-2024

Date of signature / Дата підписання





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 69379/24/26П

НОВОКС®-500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EDK24005A1

Кількість ввезеного лікарського засобу 8480

Виробник

Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666

(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 23.12.2024 № 4444/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.11.2024

№ 63499/24/26

НОВОКС®-500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EDK24005A1 Кількість ввезеного лікарського засобу 115

Виробник Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(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 24.10.2024 № 3619/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.11.2024 № 1784-24

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

(ініціали та прізвище)