

NOVOXO-750, таблетки, вкриті пл./о. по 750 мг №5

серія № ELV24003A1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ** № 21CP24100458

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                 |                              |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Product name / Назва продукції:                                            | NOVOXO-750 / НОВОКО-750                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                 |                              |
| Pharmaceutical form / Лікарська форма:                                     | film coated tablets / таблетки вкриті плівковою оболонкою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                 |                              |
| Strength/potency / Сила дієвності:                                         | 750 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 коробці                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                 |                              |
| Active substances / Діючі речовини:                                        | 1 film coated tablet contain: Levofloxacin hemihydrate is equivalent to Levofloxacin 750 00 mg<br>1 таблетка вкрита пл./о містить: Левофлоксацин гемігідрат еквівалентно левофлоксацину 750 00 мг                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                 |                              |
| Manufacturer / Виробник:                                                   | Evertogen Life Sciences Limited / Евертоген Лайф Сاینсиз Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                 |                              |
| Address / Адреса:                                                          | Plot No: S-8 S-9 S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301 India<br>Плот № С-8 С-9 С-13/Пі та С-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі. Фарма Ес І Зет Грін Індастріал Парк Полепаллі (Ві) Єдчерла (Ем) Махабубнагар Телангана, ІН-509 301 Індія                                                           |                                                                                                                                 |                              |
| Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:                       | UA12673101102                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Valid upto / Дійсно до:                                                                                                         | Unlimited term / необмежений |
| License No / Ліцензія №:                                                   | 7/MN/TSI/2014/FIG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                 |                              |
| Batch № / Серія №:                                                         | ELV24003A1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Batch size / Розмір серії:                                                                                                      | 10 000 packs/упак            |
| Date of manufacture / Дата виробництва:                                    | 07/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Expiry date / Термін придатності:                                                                                               | 07/2026                      |
| Test<br>Найменування показника                                             | Acceptable criteria (at batch release)<br>Критерії прийнятності (на випуск)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Result<br>Результат                                                                                                             |                              |
| Description / Опис                                                         | Light pink to pink colored, biconvex, capsules shaped, film coated tablets with break line on one side and plain on the other<br>Овальні двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою від світло-рожевого до рожевого кольору з лінійною розміткою з одного боку і гладенькі з іншого боку                                                                                  | Complies (Відповідає)                                                                                                           |                              |
| Identification / Ідентифікація                                             | 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<br>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння | Complies (Відповідає)                                                                                                           |                              |
| Levofloxacin / Левофлоксацин                                               | Coloring of a solution into the red / Забарвлення розчину в червоний колір                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Complies (Відповідає)                                                                                                           |                              |
| Oxide of iron / Оксид заліза                                               | Coloring of a solution into the orange-red<br>Забарвлення розчину в помаранчево-червоний колір                                                                                                                                                                                                                                                                               | Complies (Відповідає)                                                                                                           |                              |
| Titanium dioxide / Титан діоксид                                           | 1117.5 mg (mg) ± 5.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1126.48 mg (mg)                                                                                                                 |                              |
| Average weight / Середня маса                                              | Not more than 20 minutes / Не більше 20 хвилин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 6 min (хв) 07 sec (сек)                                                                                                         |                              |
| Disintegration / Розпадання                                                | According to the Pharmacopoeia requirements / Відповідно до вимог Фармакопеї                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6.0                                                                                                                             |                              |
| Uniformity of dosage units<br>Однорідність дозованих одиниць               | Not less than 80 % (Q) in 30 minutes / Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 99 %                                                                                                                            |                              |
| Dissolution / Розчинення                                                   | Related substances / Суміш речовин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Not more than 0.2 % / Не більше 0.2 %                                                                                           |                              |
| Individual unidentified impurity<br>Індивідуальна неідентифікована домішка | Total impurities / Сума домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %                                                                                           |                              |
| Total impurities / Сума домішок                                            | Assay (at batch release) / Кількісне визначення (на випуск партії)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 720.0 - 780.0 mg/tablet (96.0-104.0% of the declared quantity)<br>720.0 - 780.0 mg/tablet (96.0-104.0% від заявленої кількості) |                              |
| Assay (at batch release) / Кількісне визначення (на випуск партії)         | Levofloxacin / Левофлоксацин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 744.0 mg/tablet                                                                                                                 |                              |
| Levofloxacin / Левофлоксацин                                               | Microbiological test / Мікробіологічна чистота                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів                                                         |                              |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота                             | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | < 10 <sup>3</sup> CFU/g (KYO/г)                                                                                                 |                              |
| Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів    | NOVOXO-750, film coated tablets 750 mg № 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | batch № ELV24003A1                                                                                                              |                              |

НОВОХС®-750, таблетки, вкриті пл./о, по 750 мг №5

серія № ELV24003A1

Total yeast and moulds fungi count / Загальне число дріжджових і плісневих грибів

Not more than 10<sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г

&lt; 10 CFU/g (KYO/g)

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 as 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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

G. Srinivasa Rao

Ім'я / Прізвище

Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

31-07-2024

Date of signature / Дата підписання



NOVOX®-750, film coated tablets 750 mg № 5

batch № ELV24003A1

2 of 2



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

08.10.2024

№ 53026/24/26

**НОВОКС®-750**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12673/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ELV24003A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 135

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 06.09.2024 № 2941/11.

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 07.10.2024 № 1419-24

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)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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**

18.11.2024

№ 60997/24/26П

**НОВОКС®-750**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1**  
**блістеру в картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12673/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ELV24003A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 8960

Виробник Евертоджен Лайф Саснсиз 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 18.11.2024 № 3984/4.

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

Начальник  
(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)