



**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**

13.12.2023

№ 64858/23/26П

**НОВОКС®-500**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блистері; по 1  
блистеру 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 № EDK23008A1 Кількість ввезеного лікарського засобу 8100

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 20.11.2023 № 3611/3.

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)



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

серія № EDK23008A1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ** № 21CP23100495

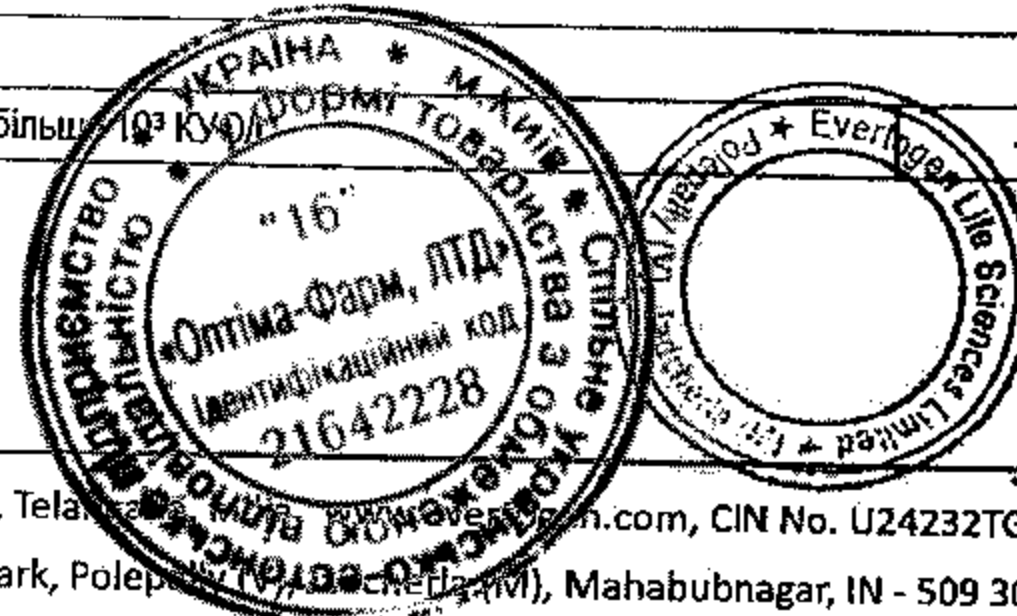
Product name / Назва продукції:	NOVOX®-500 / НОВОКС®-500		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	5 tablets in blister, 1 blister in a 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 гемігідрат 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 TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-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:	UA/12673/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	7/MN/TS/2014/FIG		
Batch № / Серія №:	EDK23008A1	Batch size / Розмір серії:	10 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	08/2023	Expiry date / Термін придатності:	08/2025

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 лінією розлому 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 standart 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 (mg) ± 5.0 %	743.18 mg (mg)
Disintegration time / Розпадання	Not more than 20 min. Не більше 20 хв.	12.62 min. (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	According to the Pharmacopoeia requirements / Відповідно до вимог Фармакопеї	4.5
Dissolution / Розчинення	Not less than 80 % (Q) in 30 minutes / Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин	105 %
Related substances / Супровідні домішки		
Individual unidentified impurity Індивідуальна неідентифікована домішка	Not more than 0.2 % / Не більше 0.2 %	0.02 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.03 %
Assay / Кількісне визначення	480.0 - 520.0 mg/tab. (96.0 - 104.0% from the declared quantity) 480.0 - 520.0 мг/табл. (96.0 - 104.0% від заявленої кількості)	492.6 mg/tab. (мг/таб.)
Microbial contamination test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУФ/г	<10 CFU/g (КУФ/г)

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

batch № EDK23008A1

1 of 2


 Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. Website: www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349  
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

Пр. акт. № 1596 від 01.02.24

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

серія № EDK23008A1

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	<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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

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

Згідно висновку нижчепідписаного, вищезазначений 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 вищезазначеній 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.

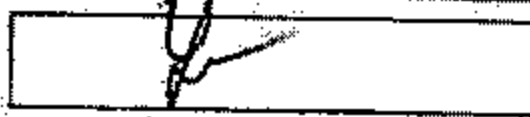
**Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії**

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада


 Signature / Підпис

14-09-2023

Date of signature / Дата підписання



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

batch № EDK23008A1



2 of 2