



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2020

№ 66344/20/26П

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 № **EDK20002A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

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 24.11.2020 № 3772/1.

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)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



НОВОКС®-500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №5

серія № EDK20002A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No.: Сертифікат №:	21CP20100290		
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 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	5 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці		
Active substances: Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Levofloxacin hemihydrate is equivalent to Levofloxacin 500,00 mg 1 таблетка, вкрита плівкою містить: Левофлоксацин гемігідрат еквівалентно левофлоксацину 500,00 мг		
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоген Лайф Сاینсз 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 № Сс-8, Сс-9, Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Сс Ай Ай Сі, Фарма Сс І Зет, Грін Індастріал Парк, Полеспаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/12673/01/01	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited term безстроково
License No. / Ліцензія №:	7/MN/TS/2014/F/G		

Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
EDK20002A1	10/2020	10/2022	40 000

Index name Найменування показників	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МКЯ)	Result of analyses Результати аналізів
Description Опис	Oval biconvex tablets, film coated shell from light pink to pink, scored for division on one side and smooth on the other. Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-рожевого до рожевого кольору, з рискою для поділу на одному боці та гладкі 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 відповідати часу утримування піку левофлоксацину на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Oxide of iron Оксид заліза	Coloring of a solution into the red Забарвлення розчину в червоний колір	Complies / Відповідає
Titanium dioxide Титану діоксид	Coloring of a solution into the orange-red Забарвлення розчину в помаранчево-червоний колір	Complies / Відповідає
Average weight Середня маса	745.0 mg ± 5.0 % 745.0 мг ± 5.0 %	739 mg мг
Disintegration / Розпадання		
At batch realize При випуску партії	Not more than 20 min. Не більше 20 хв.	5.63 min хв.
Shelf life Протягом терміну придатності	Not more than 30 min. Не більше 30 хв.	
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Must correspond to requirements. Мас відповідати вимогам.	3.02
Dissolution Розчинення	Not less than 80 %(Q) in 30 minutes Не менше 80 %(Q) за 30 хвилини	92.68 %

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

batch № EDK20002A1

1 of 2

Р.В. А. № 3180 67 01.12.2020

НОВОКС®-500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №5

серія № EDK20002A1

Related substances / Супровідні речовини		
Individual unidentified impurity Індивідуальна неідентифікована домішка	Not more than 0.2 % Не більше 0.2 %	0.011 %
Total impurities Сума домішок	Not more than 1.0 % Не більше 1.0 %	0.026 %
Assay / Кількісне визначення		
Levofloxacin Левофлоксацин		
At batch release На випуск партії	480,0 – 520,0 mg/tab. (96,0-104,0% of the declared quantity) 480,0 – 520,0 мг/табл. (96,0-104,0% від заявленої кількості)	496.1 mg/tab мг/таб.
Shelf life На термін придатності	450,0 – 550,0 mg/tab. (90,0-110,0% of the declared quantity) 450,0 – 550,0 мг/табл. (90,0-110,0% від заявленої кількості)	
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count Загальне число аеробних мікроорганізмів	Not more than 1000 CFU/g Не більше 1000 КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
Total yeast and moulds fungi count Загальне число дріжджових і плісневих грибів	Not more than 100 CFU/g Не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Should be absent per 1 g Не допускається в 1 г препарату	Absent / Відсутні

**CONCLUSION
ВИСНОВОК**

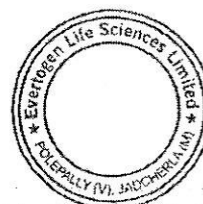
<p>The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has 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.</p> <p>Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої 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 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.</p>

Name
Прізвище G. Srinivasa Rao

Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Manager - QA

Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії [Signature]

Date of signature
Дата підписання 13/11/2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.12.2020

№ 68903/20/26

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 № **EDK20003A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 20100

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 **28.11.2020 № 3817/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.12.2020 № 2911

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)

НОВОКС®-500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №5

серія № EDK20003A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No.: Сертифікат №:	21CP20100294		
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 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	5 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці		
Active substances: Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Levofloxacin hemihydrate is equivalent to Levofloxacin 500,00 mg 1 таблетка, вкрита п/о містить: Левофлоксацин гемігідрат еквівалентно левофлоксацину 500,00 мг		
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, 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), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/12673/01/01	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited term безстроково
License No. / Ліцензія №:	7/MN/TS/2014/F/G		

Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
EDK20003A1	10/2020	10/2022	40 000

Index name Найменування показників	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МКЯ)	Result of analyses Результати аналізів
Description Опис	Oval biconvex tablets, film coated shell from light pink to pink, scored for division on one side and smooth on the other. Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-рожевого до рожевого кольору, з рискою для поділу на одному боці та гладкі 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 відповідати часу утримування піку левофлоксацину на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Oxide of iron Оксид заліза	Coloring of a solution into the red Забарвлення розчину в червоний колір	Complies / Відповідає
Titanium dioxide Титану діоксид	Coloring of a solution into the orange-red Забарвлення розчину в помаранчево-червоний колір	Complies / Відповідає
Average weight Середня маса	745.0 mg ± 5.0 % 745.0 mg ± 5.0 %	746.22 mg мг
Disintegration / Розпадання		
At batch realize При випуску партії	Not more than 20 min. Не більше 20 хв.	
Shelf life Протягом терміну придатності	Not more than 30 min. Не більше 30 хв.	7.57 min хв.
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Must correspond to requirements. Мас відповідати вимогам.	3.43
Dissolution Розчинення	Not less than 80 % (Q) in 30 minutes Не менше 80 % (Q) за 30 хвилини	99.61 %

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

batch № EDK20003A1

1 of 2

Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349

Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

НОВОКС®-500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №5

серія № EDK20003A1

Related substances / Супровідні речовини		
Individual unidentified impurity Індивідуальна неідентифікована домішка	Not more than 0.2 % Не більше 0.2 %	0.010 %
Total impurities Сума домішок	Not more than 1.0 % Не більше 1.0 %	0.036 %
Assay / Кількісне визначення		
Levofloxacin Левофлоксацин		
At batch release На випуск партії	480,0 – 520,0 mg/tab. (96,0-104,0% of the declared quantity) 480,0 – 520,0 мг/табл. (96,0-104,0% від заявленої кількості)	509.114 mg/tab мг/таб.
Shelf life На термін придатності	450,0 – 550,0 mg/tab. (90,0-110,0% of the declared quantity) 450,0 – 550,0 мг/табл. (90,0-110,0% від заявленої кількості)	
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count Загальне число аеробних мікроорганізмів	Not more than 1000 CFU/g Не більше 1000 КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
Total yeast and moulds fungi count Загальне число дріжджових і плісневих грибів	Not more than 100 CFU/g Не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Should be absent per 1 g Не допускається в 1 г препарату	Absent / Відсутні

**CONCLUSION
ВИСНОВОК**

The tests implemented in accordance with MQC 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 затвердженої 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 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.

Name
Прізвище G. Srinivasa Rao

Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Manager - QA

Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії [Signature]

Date of signature
Дата підписання 18/11/2020

