



**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**

14.08.2024

№ 41465/24/26

**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 упаківці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ELV24002A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

**Евертоджен Лайф Саспсиз 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 10.07.2024 № 2310/4.

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 12.08.2024 № 1136-24

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)

*Dr. el. 50390*  
*08.10.2024*



**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**

03.09.2024

№ 44934/24/26П

**НОВОКС®-750**

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

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

Серія лікарського засобу № **ELV24002A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 8480

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 03.09.2024 № 3015/5.

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

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

серія № ELV24002A1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS** № 21CP24100326  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

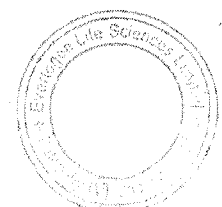
Product name / Назва продукції:	NOVOX®-750 / НОВОКС®-750		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	750 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	5 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack / по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Levofloxacin hemihydrate is equivalent to Levofloxacin 750.00 mg 1 таблетка, вкрита пл./о містить: Левофлоксацин гемігідрат еквівалентно левофлоксацину 750.00 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 № Сс-8, Сс-9, Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/12673/01/02	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	7/МН/ТS/2014/FG		
Batch № / Серія №:	ELV24002A1	Batch size / Розмір серії:	10 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	05/2024	Expiry date / Термін придатності:	05/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result 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. Світло-рожеві до рожевих таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-рожевого до рожевого кольору, з лінійкою розлому з одного боку і 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	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	1117.5 mg (mg) ± 5.0 %	1133.24 mg (mg)
Disintegration / Розпадання	Not more than 20 minutes / Не більше 20 хвилин	07 min. (хв.) 47 sec (сек)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	According to the Pharmacopoeia requirements / Відповідно до вимог Фармакопеї	3.3
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 %	0.02 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.07 %
Assay (at batch release) / Кількісне визначення (на випуск партії)		
Levofloxacin / Левофлоксацин	720.0 – 780.0 mg/tab. (96.0-104.0% of the declared quantity) 720.0 – 780.0 мг/табл. (96.0-104.0% від заявленої кількості)	766.0 mg/tab мг/таб.
Microbiological 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> КУО/г	< 100 CFU/g (КУО/г)

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

batch № ELV24002A1

1 of 2



НОВОК®-750, таблетки, вкриті пл., по 750 мг №5

серія № ELV24002A1

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. 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 доось. 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	14-06-2024 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------------	---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

