

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

серія № EDK24004A1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100325
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

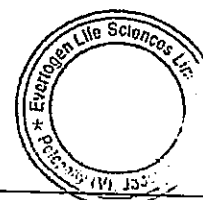
| | | | |
|--|---|-----------------------------------|------------------------------|
| Product name / Назва продукції: | NOVOX®-500 / НОВОКС®-500 | | |
| Pharmaceutical form / Лікарська форма: | film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою | | |
| Strength/potency / Сила дії/активність: | 500 mg (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 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 / Евєртоґен Лайф Саянсиз Лімітед | | |
| Address / Адреса: | Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jachcherla (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 Індустріал Парк, Полепаллі (ВІ), Сдчерла (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 №: | 7IMN/TSI2014/IF/G | | |
| Batch № / Серія №: | EDK24004A1 | 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 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 лінійю 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 (m) ± 5.0 % | 739.73 mg (m) |
| Disintegration time / Розпадання | Not more than 20 min. Не більше 20 хв. | 08 min. (хв.) 48 sec (сек) |
| Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць | According to the Pharmacopoeia requirements / Відповідно до вимог Фармакопеї | 5.3 |
| Dissolution / Розчинення | Not less than 80 % (Q) in 30 minutes / Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин | 97 % |
| 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 % | 0.06 % |
| 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) | 515.1 mg/tab. (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 | <10 CFU/g (КУО/г) |

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

batch № EDK24004A1

1 of 2


 Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24233TG2013PLC085349
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jachcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

Max. am 10003 by 25. 11. 24

НОВОКФ-500, таблетки, вскрыті п/о, по 500 мг №5

серія № EDK24004A1

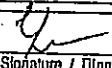
| | | |
|---|---|-------------------|
| Total yeast and moulds fungi count / Загальне число дріжджових і плісневих грибів | | |
| | Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г | <10 CFU/g (КУО/г) |
| Escherichia coli | Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату | Absent (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 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 вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіза були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

| | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|---|---|
| G. Srinivasa Rao Name / Прізвища | Manager QA Position / Посада |  Signature / Підпис | 14-06-2024 Date of signature / Дата підписання |
|-------------------------------------|---------------------------------|---|---|



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

batch № EDK24004A1

2 of 2