



**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**

13.06.2024

№ 30447/24/26П

ОФОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7732/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EOR23006B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 26730

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 13.06.2024 № 2051/2.

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

Начальник

(посадова назва та організаційне підрозділення)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх одд № 1257 від 15.10.2024



**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**

06.02.2024

№ 5111/24/26

ОФОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7732/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EOR23006B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 330

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 23.11.2023 № 3610/23.

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 05.02.2024 № 504-23
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 Голови Органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

OFOR®, таблетки, вкриті плівкою № 10

серія № EOR23006B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100612
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

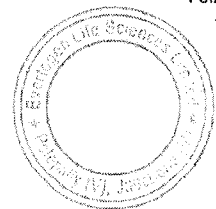
Product name / Назва продукції:	OFOR® / ОФОР®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	200 mg (mg) / 500 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упакування:	10 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Ofloxacin 200.0 mg, Ornidazole 500.0 mg 1 таблетка вкрита плівкою містить: офлоксацину 200,0 мг, орнідазолу 500,0 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 TSIIIC, 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 Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Попепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/7732/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	7/MN/TS/2014/F/G		
Batch No / Серія №:	EOR23006B1	Batch size / Розмір серії:	30 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	10/2023	Expiry date / Термін придатності:	10/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Orange colored, elongated biconvex, film coated tablets scored on one side Таблетки помаранчевого кольору, довгастої форми, двоопуклі, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Ofloxacin / Офлоксацин	In the assay, the retention time of the major peaks in the chromatogram obtained with the test solution have retention times similar to the peaks due to Ofloxacin in the chromatogram obtained with the standard solution. Час утримування основного піку офлоксацину на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Ornidazole / Орнідазол	In the assay, the retention time of the major peaks in the chromatogram obtained with the test solution have retention times similar to the peaks due to Ornidazole in the chromatogram obtained with the standard solution. Час утримування основного піку орнідазолу на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення»	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	762.0 mg (mg) ±5%	763.3 mg (mg)
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин	4.20 min. (хв.)
Dissolution (by HPLC) / Розчинення (метод ВЕРХ)	Not less than 70 % in 30 minutes / Не менше 70 % за 30 хвилин	Complies (Відповідає)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should be ≤15 Приймальне число (AV) повинно бути ≤15	Complies (Відповідає)
Related substances (by HPLC) / Супутні домішки (метод ВЕРХ)		
Ofloxacin / Офлоксацин:		
area of any secondary peak Ofloxacin кожної неідентифіковані домішки офлоксацину	< 0.2%	0.03 %
total quantity of impurities загальна кількість домішок	< 1.0 %	0.04 %
Ornidazole / Орнідазол:		

OFOR, film coated tablets № 10

batch № EOR23006B1

1 of 2



ОФОР®, таблетки, вкриті пл № 10
серія № EOR23006B1

2-methyl-5-nitroimidazol / 2-метил-5-нітроімідазол	< 0.2%	0.08%
total quantity of impurities / загальна к-ть домішок	< 1.0 %	0.14%
Residual organic solvents (by gas chromatography) / Залишкові кількості органічних розчинників (метод газової хроматографії)		
Isopropyl alcohol / Спирт ізопропіловий	Not more than 5000 ppm / Не більше чим 5000 ppm	14 ppm
Dichloromethane / Дихлорметан	Not more than 600 ppm / Не більше чим 600 ppm	1 ppm
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше чим 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Total Yeast and Moulds Count (TYMC) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		
	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше чим 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent in 1 g / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay (by HPLC) / Кількісне визначення (метод ВЕРХ)		
Ofloxacin/ Офлоксацин	190.00 – 210.00 mg/tab (95% – 105%) of the declared quantity 190.00 – 210.00 мг/таб (95% – 105%) від заявленої кількості	201.2 mg/tab. мг/таб.
Omidazole / Орнідазол	475.00 – 525.00 mg/tab (95% – 105%) of the declared quantity 475.00 – 525.00 мг/таб (95% – 105%) від заявленої кількості	506.3 mg/tab. мг/таб.

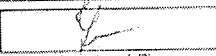
CONCLUSION / ВИСНОВОК

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. 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, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (екслюючи 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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

01-11-2023
Date of signature / Дата підписання
