



**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**

03.03.2021

№ 9603/21/26П

**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 № **EOR20003B1**      Кількість ввезеного лікарського засобу **27720**

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 03.03.2021 № 693/1.

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)

М.П.



  
 \_\_\_\_\_  
 (підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**  
 \_\_\_\_\_  
 (ініціали та прізвище)



24

ОФОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10

серія № EOR20003B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Certificate No.: Сертифікат №:	21CP21100014		
Product name: Назва продукції:	OFOR ОФОР®		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	200 mg / 500 mg 200 мг / 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 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), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/7732/01/01	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.)
EOR20003B1	12/2020	12/2023	30 000

Test Найменування показника	Acceptable criteria Критерії прийнятності	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	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 and Ornidazole in the chromatogram obtained with the standard solution. Час утримування основного піку флоксацину/орнідазолу на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення»	Complies / Відповідає
Ofloxacin Ornidazole Офлоксацин Орнідазол		
Average weight Середня маса	762.0 mg ±5% 762.0 мг ±5%	757.98 mg мг
Disintegration Розпадання	Not more than 30 minutes Не більше 30 хвилин	3.20 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%	0.06
- total quantity of impurities - загальна кількість домішок	< 1.0 %	0.12

OFOR, film coated tablets № 10 batch № EOR20003B1

Mr. M. N. 1068 by 16.04.2024

OFOR®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10

серія № EOR20003B1

Omidazole / Орнідазол:		
- 2-methyl-5-nitroimidazol - 2-метил-5-нітроімідазол	< 0.2%	0.10 %
- total quantity of impurities - загальна к-ть домішок	< 1.0 %	0.13 %
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	19.00 ppm
- Dichloromethane - Дихлорметан	Not more than 600 ppm Не більше чим 600 ppm	1.00 ppm
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total Yeast and Moulds Count (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше чим 10 <sup>2</sup> КУО/г.	< 10 CFU/g КУО/г
Assay (by HPLC) / Кількісне визначення (метод ВЕРХ)		
а) Ofloxacin / Офлоксацин		
at batch release на момент випуску	190.00 – 210.00 mg/tab (95% – 105%) of the declared quantity 190.00 – 210.00 мг/таб (95% – 105%) від заявленої кількості	201.02 mg/tab. мг/таб.
shelf life на термін придатності	180.00 – 220.00 mg/tab (90% – 110%) of the declared quantity 180.00 – 220.00 мг/таб. (90% – 110%) від заявленої кількості	
б) Omidazole / Орнідазол		
at batch release на момент випуску	475.00 – 525.00 mg/tab (95% – 105%) of the declared quantity 475.00 – 525.00 мг/таб (95% – 105%) від заявленої кількості	505.32 mg/tab. мг/таб.
shelf life на термін придатності	450.00 – 550.00 mg/tab (90% – 110%) of the declared quantity 450.00 – 550.00 мг/таб (90% – 110%) від заявленої кількості	

**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, 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 R. Ganeratake

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 16/01/2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ. 02098. тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.03.2022

№ 12927/22/26П

**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 № **EOR21004B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 28380

Виробник

**Евертоджен Лайф Саснсіз 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)

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)

ОФОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10

серія № EOR21004B1

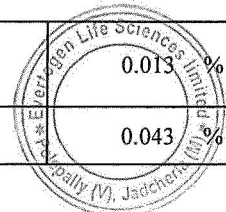
**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Certificate No.: Сертифікат №:	21CP21100114		
Product name: Назва продукції:	OFOR® ОФОР®		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	200 mg / 500 mg 200 мг / 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці		
Active substances: Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Ofloxacin 200,0 mg, Ornidazole 500,0 mg 1 таблетка вкрита п/о містить: офлоксацину 200,0 мг, орнідазолу 500,0 мг		
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Саснсиз 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), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/7732/01/01	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.)
EOR21004B1	03/2021	03/2024	30 000

Test Найменування показника	Acceptable criteria Критерії прийнятності	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
<b>Identification / Ідентифікація</b>		
Ofloxacin Ornidazole  Офлоксацин 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 Ofloxacin and Ornidazole in the chromatogram obtained with the standard solution. Час утримування основного піку флоксацину/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 ±5% 762.0 мг ±5%	758.08 mg мг
Disintegration Розпадання	Not more than 30 minutes Не більше 30 хвилин	2.40 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
<b>Related substances (by HPLC) / Супутні домішки (метод ВЕРХ)</b>		
Ofloxacin / Офлоксацин:		
- area of any secondary peak Ofloxacin - кожної неідентифіковані домішки офлоксацину	< 0.2%	0.013
- total quantity of impurities - загальна кількість домішок	< 1.0 %	0.043

OFOR, film coated tablets № 10 batch № EOR21004B1



1 of 3 2

**ОФОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10**
**серія № EOR21004B1**

Ornidazole / Орнідазол:		
- 2-methyl-5-nitroimidazol - 2-метил-5-нітроімідазол	< 0.2%	0.020 %
- total quantity of impurities - загальна кіл-ть домішок	< 1.0 %	0.044 %
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	36.00 ppm
- Dichloromethane - Дихлорметан	Not more than 600 ppm Не більше чим 600 ppm	0.60 ppm
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total Yeast and Moulds Count (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше чим 10 <sup>2</sup> КУО/г.	< 10 CFU/g КУО/г
Assay (by HPLC) / Кількісне визначення (метод ВЕРХ)		
а) Ofloxacin / Офлоксацин		
at batch release на момент випуску	190.00 – 210.00 mg/tab (95% – 105%) of the declared quantity 190.00 – 210.00 мг/таб (95% – 105%) від заявленої кількості	206.01 mg/tab. мг/таб.
shelf life на термін придатності	180.00 – 220.00 mg/tab (90% – 110%) of the declared quantity 180.00 – 220.00 мг/таб. (90% – 110%) від заявленої кількості	
б) Ornidazole / Орнідазол		
at batch release на момент випуску	475.00 – 525.00 mg/tab (95% – 105%) of the declared quantity 475.00 – 525.00 мг/таб (95% – 105%) від заявленої кількості	508.76 mg/tab. мг/таб.
shelf life на термін придатності	450.00 – 550.00 mg/tab (90% – 110%) of the declared quantity 450.00 – 550.00 мг/таб (90% – 110%) від заявленої кількості	

**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, 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         G        

Date of signature  
Дата підписання         20/03/2021        

