

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2150
Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/7252/01/02 від 14.07.17

Загальна кількість в серії 33895 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 50723

Дата виробництва 07.2023

Дата видання результату 31.07.23

Придатний до 07.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Відношення площ піків азорубіну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	1.47
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	219,2мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	3,7%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	11.5
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань	108.1%
		Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень В3)	101.2%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	0,002% домішки А диклофенаку натрію; 0% будь-якої іншої домішки; 0,002% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	50.2мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає


 Вх. акт № 1156
 від 04.08.23