



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 ТОВ "Фармекс груп"  
 Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100  
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018/2

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013  
 Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012  
 Свідоцтва про атестацію лабораторії  
 №199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 650**

**Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30 (10x3) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

Ресст. посвідчення UA/7252/01/02 від 14.07.2017

№ серії 3731123

Загальна кількість в серії 28904 уп

Дата виробництва 11.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 29.11.23

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

Придатний до 11/2026

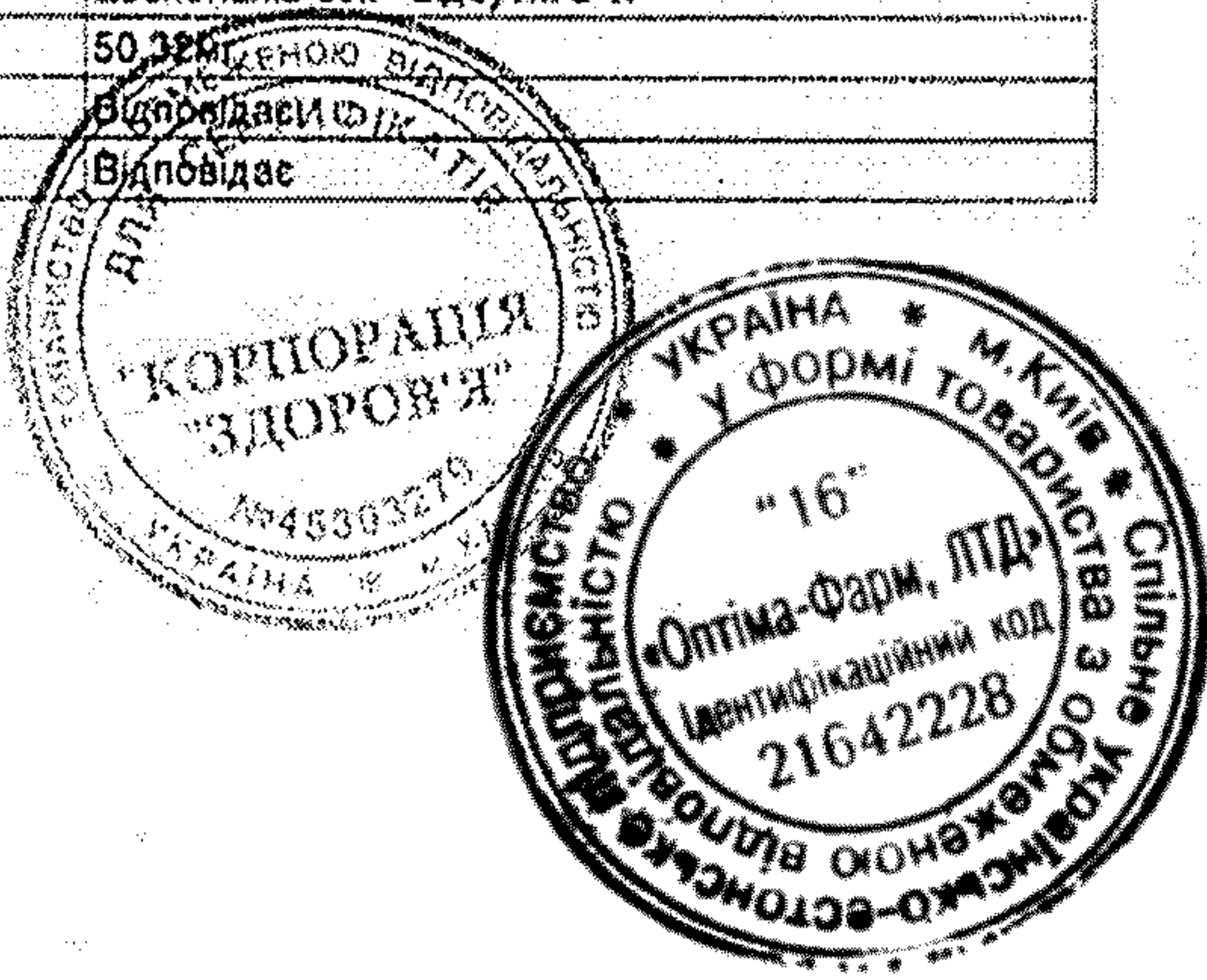
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№	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	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
		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	1,48
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	220,2мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	1,6%
5	Однерідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,5
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	94,7%
		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)	102,5%
7	Супервідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	0,004% домішки А диклофенаку натрію; 0,05% будь-якої іншої домішки; 0,06% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М 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	50,32%
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

*Відомо  
 від [підпис]*

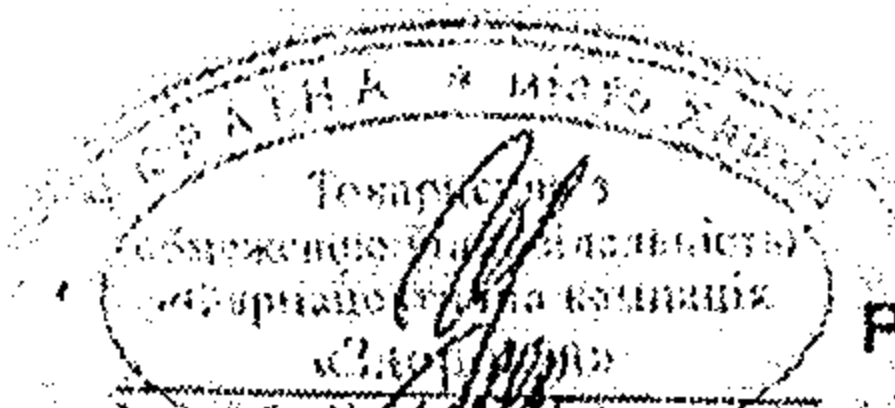
Стр 1 з 2



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/марнування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, я також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 11 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

