

Сертифікат якості № 3 від "20" березня 2024 р.

Найменування препарату	ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг		
Сила дії/активність	25 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4819/01/01, термін дії на території України необмежений		
Номер серії	30324	Кількість в серії	30 994 уп.
Дата виробництва	05.03.2024 р.	Придатний до	03.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі (276 ± 2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного зразка натрію диклофенаку	Відповідає Відповідає
3.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	100
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	$AV \leq 15,0$	

Вх. зм. 0024

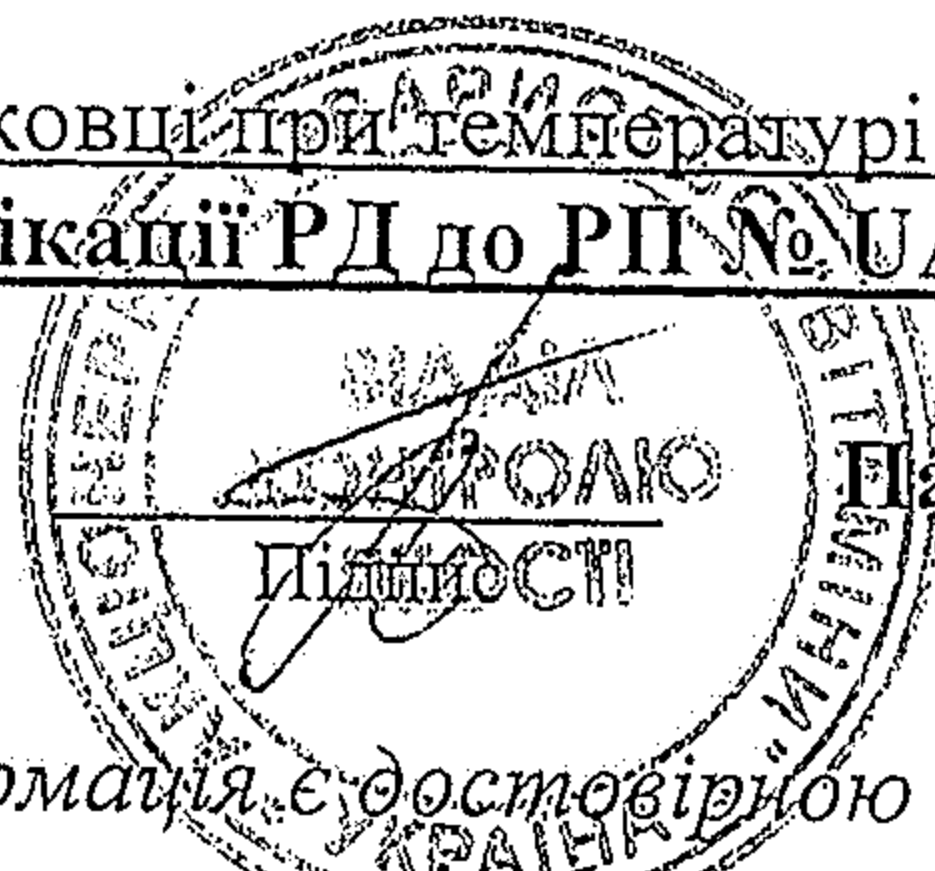
№ 050424



1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,89
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ³ КУО, ТУМС 10 ² КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	25 10 Відсутність
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування*	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості



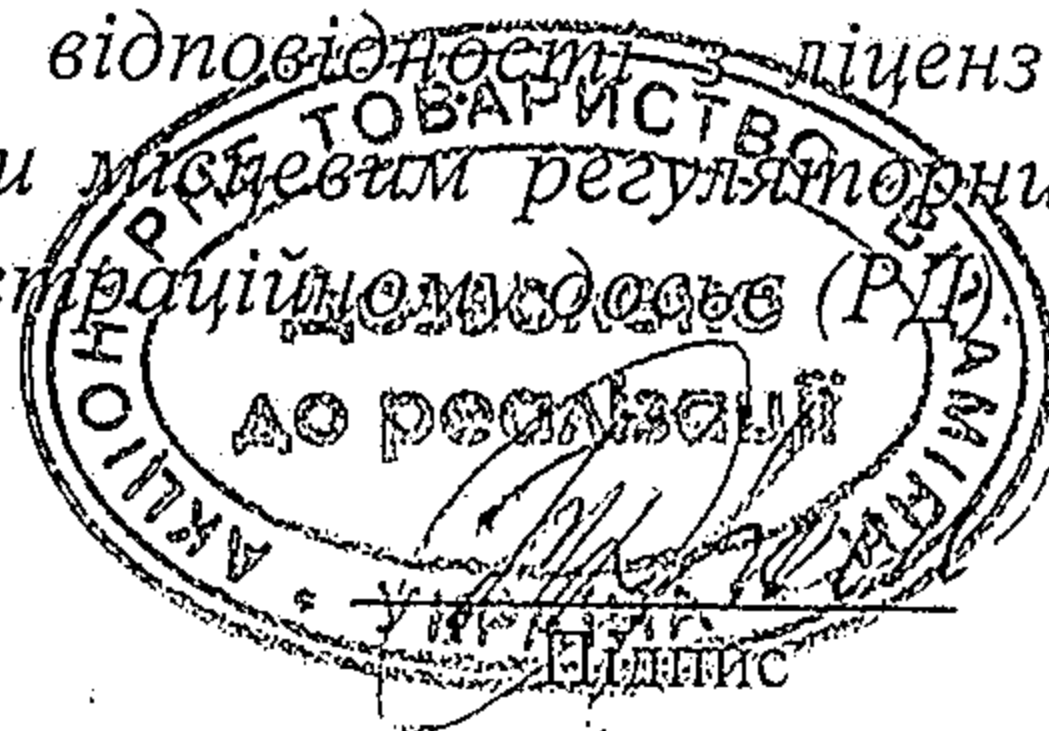
Пахолок Н.І.

21.03.2021

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 30324 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку (РД).



Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

21.03.2021

Дата

