

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 614

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

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

Загальна кількість в серії 87180 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

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

№ серії 3101023

Дата виробництва 10.2023

Дата видання результату 02.11.23

Придатний до 10/2026

№	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	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати 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 Відношення площ піків азобуліну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	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: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,74
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	224,2мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	1,6%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,8
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 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)	100% 100,3%
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	0,0% домішки А диклофенаку натрію; 0,213% будь-якої іншої домішки; 0,226% 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	49,49мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було ввезено (включаючи покупця/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 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 гомових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22; ТПЗ; м. Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

