



Ми виробляємо Ліки

Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/7252/01/02
Сила дії/активність: Диклофенак натрію 50 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування: № 30 (10x3) у блістерах
Серія №: 3701124
Розмір серії: 29 065 упаковок
Дата виробництва: 15/11/2024
Придатний до: 01/11/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МІСЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, акриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видні два шари.
2	Ідентифікація: диклофенак натрію титану діоксид азорубін та понсо 4R	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азорубіну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння З'явилося забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,28
3	Середня маса	220 мг $\pm$ 5 % (від 209,0 мг до 231,0 мг)	221,7 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймально число менше або дорівнює 15	2,4
5	Розпадання	Час стійкості в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині pH 6,8 - не більше 60 хв.	Відповідає Відповідає
6	Талк, титановий діоксид, кремнієвий діоксид	Не більше 6,0 % сумарно	2,4 %
7	Сумарні домішки: дошки А диклофенаку натрію будь-якої іншої домішки суми домішок	Не більше 0,25 % Не більше 0,25 % Не більше 0,5 %	Не виявлено 0,16 % 0,18 %

Витач № 0486 Big 19.01.2025 Лесен

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	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.	101,1 %
	Буферна стадія	Кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60 хв, має витримувати наступні вимоги ($Q \geq 75\%$): - не менше 80 % для кожної таблетки з 6 таблеток (рівень B1); - середнє значення не менше 75 % та не має жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень B2); - 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 B3)	102,5 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г.	менше 200 менше 50 Відсутні
10	Кількісне визначення: ($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$) диклофенаку натрію	Вміст в одній таблетці: Від 47,50 мг до 52,50 мг	50,67 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці	

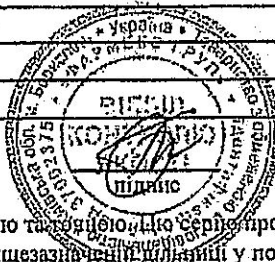
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7252/01/02 зміні №1 від 28.04.2017, зміні №2 від 07.11.2018, зміні №3 від 25.08.2020, зміні від 11.11.2020, зміні №4 від 23.10.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



02.12.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній підставі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

02.12.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 18
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua



Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 18
fax: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва преларату:

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

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № UA/7252/01/02
 Сила дії/активність: Диклофенак натрію 50 мг
 Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою
 Розмір та тип пакування: № 30 (10x3) у блістерах
 Серія №: 3711224
 Розмір серії: 29 177 упаковок
 Дата виробництва: 04/12/2024
 Придатний до: 01/12/2027
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025.

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
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 видні два шари.
2	Ідентифікація: диклофенак натрію титану діоксид азорубін та понсо 4R	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площі піків азорубіну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння З'явилося забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,51
3	Середня маса	220 мг ± 5 % (від 209,0 мг до 231,0 мг)	218,8 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,1
5	Розпадання	Час стійкості в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині pH 6,8 - не більше 60 хв.	Відповідає Відповідає
6	Титану діоксид і кремнію діоксид Супровідні домішки: домішки А диклофенаку натрію: домішки Б диклофенаку натрію: домішки В диклофенаку натрію: домішки Г диклофенаку натрію:	Не більше 6,0 % сумарно Не більше 0,25 % Не більше 0,25 % Не більше 0,5 %	1,4 % 0,005 % 0,02 % 0,05 %

ОРИГІНАЛОМ Результат

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	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.	103,4 %
	Буферна стадія	Кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75 %); - не менше 80 % для кожної таблетки 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)	103,3 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г.	менше 200 менше 50 Відсутні
10	Кількісне визначення: ($C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$) диклофенаку натрію	Вміст в одній таблетці: Від 47,50 мг до 52,50 мг	49,92 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7252/01/02 зміні №1 від 28.04.2017, зміні №2 від 07.11.2018, зміні №3 від 25.08.2020, зміні від 11.11.2020, зміні №4 від 23.10.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармако Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 10
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 10
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





Ми виробляємо Ліки

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

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

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/7252/01/02
Сила дії/активність: Диклофенак натрію 50 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування: № 30 (10x3) у блістерах
Серія №: 3550924
Розмір серії: 28 957 упаковок
Дата виробництва: 20/09/2024
Придатний до: 01/09/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Сертифікат відповідності GMP: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
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: диклофенак натрію титану діоксид азорубін та понсо 4R	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азорубіну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння З'явилося забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,44
3	Середня маса	220 мг ± 5 % (від 209,0 мг до 231,0 мг)	220,1 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,7
5	Розпадання	Час стійкості в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині pH 6,8 - не більше 60 хв.	Відповідає Відповідає
6	Кількість титану діоксиду і кремнію діоксиду Супровідні домішки: домішки А диклофенаку натрію будь-якої іншої домішки сумарно	Не більше 6,0 % сумарно Не більше 0,25 % Не більше 0,25 % Не більше 0,5 %	3,0 % 0,002 % 0,016 % 0,046 %

№ 0667
Від 24.12.24 МЛ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Стор. 2 із 2

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	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.	97,9 %
	Буферна стадія	Кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75 %): - не менше 80 % для кожної таблетки з 6 таблеток (рівень B1); - середнє значення не менше 75 % та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень B2); - 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 B3)	106,4 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г.	менше 200 менше 50 Відсутні
10	Кількісне визначення: (C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂) диклофенаку натрію	Вміст в одній таблетці: Від 47,50 мг до 52,50 мг	52,41 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

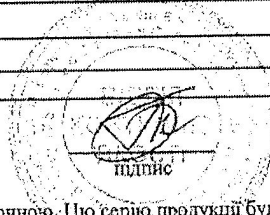
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7252/01/02 зміні №1 від 28.04.2017, зміні №2 від 07.11.2018, зміні №3 від 25.08.2020, зміні від 11.11.2020, зміні №4 від 23.10.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



11.10.2024
дата

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

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.



11.10.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

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

Країна-виробник:

Україна

Ресстраційне посвідчення:

№ UA/7252/01/02

Сила дії/активність:

Диклофенак натрію 50 мг

Лікарська форма:

таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування:

№ 30 (10x3) у блістерах

Серія №:

3721224

Розмір серії:

29 055 упаковок

Дата виробництва:

04/12/2024

Придатний до

01/12/2027

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

Ліцензія на виробництво

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МІСЯ	Результат
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 видні два шари.
2	Ідентифікація: диклофенак натрію титану діоксид азорубін та понсо 4R	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азорубіну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння З'явилося забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,55
3	Середня маса	220 мг ± 5 % (від 209,0 мг до 231,0 мг)	221,0 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,3
5	Розпадання	Час стійкості в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині pH 6,8 - не більше 60 хв.	Відповідає Відповідає
6	Додаткові компоненти: кремнію діоксид і	Не більше 6,0 % сумарно	1,9 %
7	Супровідні домішки: диклофенаку натрію	Не більше 0,25 %	0,005 %
	азорубіну	Не більше 0,25 %	0,02 %
	пункції домішки суміші домішок	Не більше 0,5 %	0,05 %

Вх. ак. № 1378
04.03.25

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Згідно 3 ОРИГІНАЛОМ
8	Розчинення <i>Кислотна стадія</i>	Кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90 % для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань.	99,6 %
	<i>Буферна стадія</i>	Кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75 %); - не менше 80 % для кожної таблетки з 6 таблеток (рівень B1); - середнє значення не менше 75 % та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень B2); - 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 B3)	104,4 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1г.	менше 200 менше 50 Відсутні
10	Кількісне визначення: ($C_{12}H_{10}Cl_2NNaO_2$) диклофенаку натрію	Вміст в одній таблетці: Від 47,50 мг до 52,50 мг	48,59 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7252/01/02 зміні №1 від 28.04.2017, зміні №2 від 07.11.2018, зміні №3 від 25.08.2020, зміні від 11.11.2020, зміні №4 від 23.10.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна
телефон: +38 (044) 381 19 18
факс: +38 (044) 381 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 381 19 18
fax: +38 (044) 381 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

**Ортофен-Здоров'я форте таблетки, вкриті оболонкою,
книшковорозчинні, по 50 мг №30 (10х3) у блістерах**

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/7252/01/02
Сила дії/активність: Диклофенак натрію 50 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування: № 30 (10х3) у блістерах
Серія №: 3691124
Розмір серії: 29 060 упаковок
Дата виробництва: 12/11/2024
Придатний до: 01/11/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
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 видні два шари.
2	Ідентифікація: диклофенак натрію титану діоксид азорубін та понсо 4R	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азорубіну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння З'явилось забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,27
3	Середня маса	220 мг ± 5 % (від 209,0 мг до 231,0 мг)	219,5 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,0
5	Розпадання	Час стійкості в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині pH 6,8 - не більше 60 хв.	Відповідає Відповідає
6	Зміст титану діоксиду кремнію діоксиду	Не більше 6,0 % сумарно	1,8 %
7	Суперорідні домішки домішки диклофенаку натрію бульбюльові домішки суми домішок	Не більше 0,25 % Не більше 0,25 % Не більше 0,5 %	Не виявлено 0,16 % 0,18 %

Мануал 0487 Big 19.08.2025 Jee5

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Розчинення <i>Кислотна стадія</i>	Кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90 % для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань.	96,9 %
	<i>Буферна стадія</i>	Кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75 %): - не менше 80 % для кожної таблетки з 6 таблеток (рівень B1); - середнє значення не менше 75 % та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень B2); - 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 B3)	100,3 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г.	менше 200 менше 50 Відсутні
10	Кількісне визначення: ($C_{12}H_{10}Cl_2NNaO_2$) диклофенаку натрію	Вміст в одній таблетці: Від 47,50 мг до 52,50 мг	49,58 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РН № UA/7252/01/02 зміні №1 від 28.04.2017, зміні №2 від 07.11.2018, зміні №3 від 25.08.2020, зміні від 11.11.2020, зміні №4 від 23.10.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармако Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна
телефон: +38 (044) 301 10 10
факс: +38 (044) 301 10 10
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraine
phone: +38 (044) 301 10 10
fax: +38 (044) 301 10 10
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

