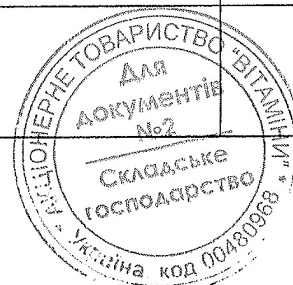


Сертифікат якості № 2 від "24" січня 2025 р.

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	20125	Кількість в серії	30 978 уп.
Дата виробництва	13.01.2025 р.	Придатний до	01.2028 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
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	101
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	$AV \leq 15,0$	2,9



Березень 2025
28 сер. 2025

1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг $\pm$ 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	25,22
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10^3 КУО, ТУМС 10^2 КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	25 Відсутність 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 РПР № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

24.01.2025
Дата

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

Серію 20125 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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

30.01.2025
Дата

