



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

Ф-09-16

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49  
 приймальня  
 уповноважена особа  
 відділ з фармако нагляду  
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 11

**ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/5047/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: диклофенак натрію – 25,0 мг  
 Номер серії 70824  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 20 770 уп  
 Дата виробництва 29.08.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 08.2027 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року



**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показник якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою від жовтого до оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На розламі при розгляданні за допомогою лупи видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	277 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину А стандартного зразка (СЗ) диклофенаку натрію	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		С. Барвник Жовтий захід FCF (E 110): спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 420 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (480 - 490) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	482 нм
		Д. Титану діоксид (E171): реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р; з'являється оранжево-червоне забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса	110 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	108 мг
4	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,79 % + 4,83 %
5	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 1 год	ДФУ, 2.9.1	Витримали
		Кислоту замінюють фосфатним буферним розчином рН 6,8. Час розпадання таблеток у цьому середовищі має бути не більшим 60 хв		18 хв.
6	Тальк	Не більше 3 %	ДФУ	1,7 %
7	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, окрім основної плями, допускається наявність не більше двох додаткових плям, кожна з яких по величині та інтенсивності забарвлення не має перевищувати пляму на хроматограмі розчину В СЗ натрію диклофенаку (не більше 0,5 % окремої домішки)	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Домішки відсутні

8	Розчинення	Ступінь розчинення диклофенаку натрію, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 60 хв на рівні S <sub>1</sub> (6 одиниць) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то ступінь розчинення диклофенаку натрію, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 60 хв на рівні S <sub>2</sub> (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> випробування продовжують до рівня S <sub>3</sub> . На рівні S <sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 %. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки.	ДФУ, 2.9.3	98,7 % - 105,1 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток прийнятне число має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0). Якщо AV > 15.0, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве прийнятне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 - 25.0 x 0.01)M, і не більшим за значення (1 + 25.0 x 0.01)M	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	3,5
10	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>3</sup> КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 N та 2.6.13. N. Категорія для нормування 3 А (5.1.4 N)	- - -
11	Кількісне визначення	Вміст C <sub>14</sub> H <sub>10</sub> Cl <sub>2</sub> NNaO <sub>2</sub> (диклофенаку натрію) має бути: - на момент випуску: від 23.75 мг до 26.25 мг, у перерахунку на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 23.1 мг до 26.25 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	24,87 мг -
12	Упаковка	За розпілом «Упаковка» МКЯ РП № UA/5047/01/01	МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Текст маркування до РП № UA/5047/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серії.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Висновок:** зазначена серія продукції **ОРТОФЕН**, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг № 30 (10x3) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/5047/01/01 від 04.10.2016 року, та змінам від 20.09.2017 року, від 16.08.2019 року, від 07.10.2020 року, від 23.04.2021 року та від 29.07.2023 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

*Ірина Юрченко*  
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

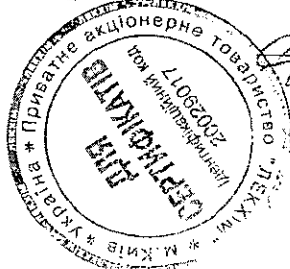
*19.09.2024*  
(підпис)

Заява про сертифікацію:

«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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



*Меланія Філь*  
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

19.09.2024  
(дата)