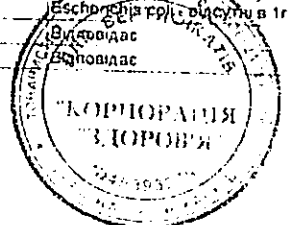


**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1532**
**Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №10 (10x1) у блістерах**

 Кількість таблеток: 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг  
 Дата повідомлення: UA/7252/01/02 від 14.07.2017  
 Всього кількість в серії: 38400 уп  
 Держава призначення: Україна  
 Методи зберігання/зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C  
 Дата видання результату: 07.06.21  
 Придатний до: 05/2027  
 Метод виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4  
 НаУЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакції 2

№ 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. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння
2. Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азорубіну та пансо 4R складає від 1,26 до 1,89	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,66
3. Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	219,4мг
4. Тітлють титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	1,7%
5. Однорідність дозованих одиниць	Примірне число менше або дорівнює 15	2,6
6. Розчинність	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань	98%
	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); середні значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середні 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)	100,8%
7. Змішувальні 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; 0,14% будь-якої іншої домішки, 0,16% 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. Вміст активної речовини	Диклофенаку натрію від 47,50мг до 52,50мг	49,84мг
10. Мікробіологічна чистота	Критерій 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
11. Стерильність	Відповідність МКЯ	Відповідає
12. Морування	Відповідність МКЯ	Відповідає


 Вр. ам. № 0976  
 27.11.21

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цей висновок, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пачкування/маркування) та  
процедури контролю якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP. Вона також відповідає до специфікації, що містяться у  
реєстраційній справі ЗСБС. Протоколи виробництва, пакування та аналізи було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата видання: 12. 06. 2024р.

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 готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

