

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066  
 термін дії з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2150**
**Ортофен-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг №30 (30x1) у  
 блистерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/7252/01/01 від 12.06.2017

№ серії 10724

Загальна кількість в серії 40250 уп

Дата виробництва 07.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 02.08.24

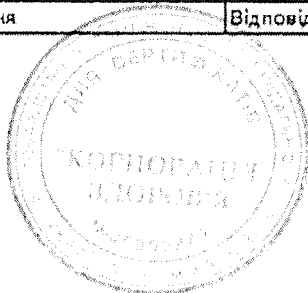
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 07/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №629 від 10.08.12 РП №UA/7252/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від оранжево-рожевого до рожево-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, від оранжево-рожевого до рожево-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі виробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі виробовуваного 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: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
		Відношення площ піків пенсо 4R та жовтий захід FCF складає від 1,2 до 1,8	1,4
3	Середня маса	Від 104,5мг до 115,5мг	111,5мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 4% (сумарно)	2,2%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,5
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	90,4%
		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)	89%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,2% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	0,0% будь-якої іншої домішки; 0,0% 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	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 23,8мг до 26,3мг	24,12мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число вербних 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	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

КОPIЯ ЗЕЛЕНИЙ  
ОРИГІНАЛ

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 02 » 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

