



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

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

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до

Дільниць з виробництва:

Дільниць з контролю якості:

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP

Україна

№ UA/7252/01/02

Диклофенак натрію 50 мг

таблетки вкриті плівковою оболонкою

№ 30 (10x3) у блістерах

3500924

29 350 упаковок

12/09/2024

01/09/2027

Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"

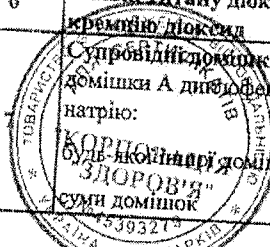
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.  
№ 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 порівняння  З'явилося забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	220 мг ± 5% (від 209,0 мг до 231,0 мг)	1,54
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	218,8 мг
5	Розпадання	Час стійкості в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв.	Відповідає  Відповідає
6	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6,0 % сумарно	2,2 %
	Супровідні домішки: домішки А диклофенаку натрію:	Не більше 0,25 %	0,002 %
	будь-якої іншої домішки	Не більше 0,25 %	0,022 %
	суми домішок	Не більше 0,5 %	0,056 %



Всес № 0062

**ЗГІДНО З**  
**ОРИГІНАЛОМ**

Стор. 2 із 2  
Результат

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Розчинення Кислотна стадія	Кількість диклофенаку натрію в залишку таблеток після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90 % для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань.	96,1 %
	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)	98,1 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС): 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г.	менше 200 менше 50 Відсутні
10	Кількісне визначення: (C <sub>14</sub> H <sub>10</sub> Cl <sub>2</sub> NNaO <sub>2</sub> ) диклофенаку натрію	Вміст в одній таблетці: Від 47,50 мг до 52,50 мг	50,03 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	Відповідає

Висновок:

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

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

01.10.2024  
дата

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

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

01.10.2024  
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

Pharmex 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**

