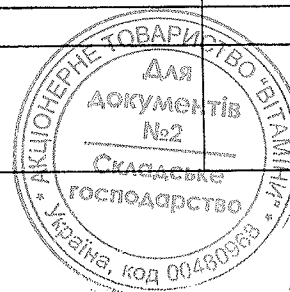


Сертифікат якості № 10 від "24" червня 2024 р.

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	100524	Кількість в серії	31 863 уп.
Дата виробництва	22.05.2024 р.	Придатний до	05.2027 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	100
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	AV ≤ 15,0	3,6



№ сер. 51669

02.06.2024
Стор. 1 з 2

1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	25,02
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ³ КУО, ТУМС 10 ² КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
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 РД № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Махолок Н.І.

24.06.2024

Дата

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

Серію 100524 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, скриті 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

Тробілко Т.А.

01.07.2024

Дата

