



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"
г.Казань, Беломорская 260, 420091
Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)
Тел.Факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)
Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)
Факс: +7 (843) 571 85 38



Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010

ПАСПОРТ № 830

Наименование продукции по НД:	ОРТОФЕН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №20	
Номер серии (партии):	420326	Годен до 02 29
Дата производства:	31.03.2026	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	29 030 упак	
Количество выпущенное в ГО:	29 008 упак	
Дата выпуска продукции:	21.04.2026	Дата выдачи паспорта: 21.04.2026
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(003291)-(ПГ-RU)-280923	

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево - желтого или оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево - желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность: - диклофенак натрия	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) диклофенака натрия в области от 220 до 330 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрия")	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) диклофенака натрия в области от 220 до 330 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрия")
- тропеолин 0	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО диклофенака натрия (раздел "Количественное определение. Метод ВЭЖХ")	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО диклофенака натрия (раздел "Количественное определение. Метод ВЭЖХ")
Однородность массы	Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 320 до 540 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (385 ± 3) нм или соответствовать спектру поглощения 0,001 % раствора тропеолина 0 в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты	Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 320 до 540 нм имеет максимум поглощения при длине волны (385 ± 3) нм и соответствует спектру поглощения 0,001 % раствора тропеолина 0 в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты
Титана диоксид	97,0 - 113,0 мг	107,0 мг
Растворение: - 1-я стадия (кислотная)	Не более 1,0 %	0,4 %
- 2-я стадия (щелочная)	Не более 10,0 % через 120 мин	1,55 % через 120 мин
Родственные примеси: - Единичная примесь	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	93,2 % (Q) через 45 мин
- Сумма примесей	Не более 0,2 %	менее 0,05 %
Остаточные органические растворители: - Ацетон	Не более 0,5 %	менее 0,5 %
- Этанол	Не более 0,6 %	0,009 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 0,4 %	0,037 %
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
Однородность дозирования	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Количественное определение	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Упаковка	23,1 - 26,9 мг	25,6 мг
	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 3, 4, 5 или 6 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
	По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	
	Пачки помещают в групповую упаковку.	
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование	На контурной ячейковой упаковке указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: наименование

