



# 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 № 715

|                                      |                                                                              |                                  |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Наименование продукции по НД:        | ОРТОФЕН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №20 |                                  |
| Номер серии (партии):                | 250326                                                                       | Годен до 02 29                   |
| Дата производства:                   | 24.03.2026                                                                   |                                  |
| Количество (объем, масса), ед. изм.: | 29 520 упак                                                                  |                                  |
| Количество выпущенное в ГО:          | 29 498 упак                                                                  |                                  |
| Дата выпуска продукции:              | 06.04.2026                                                                   | Дата выдачи паспорта: 06.04.2026 |
| Испытания (анализы) проведены по:    | ЛП-№(003291)-(РГ-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                                                                                                                                                                                                                                                              | 108,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Растворение: - 1-я стадия (кислотная)                              | Не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,38 %                                                                                                                                                                                                                                                                |
| - 2-я стадия (щелочная)                                            | Не более 10,0 % через 120 мин                                                                                                                                                                                                                                                | 1,7 % через 120 мин                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Родственные примеси: - Единичная примесь                           | Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин                                                                                                                                                                                                                                             | 93,7 % (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 %                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,0079 %                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов | Не более 0,4 %                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,028 %                                                                                                                                                                                                                                                               |
| - Общее число дрожжевых и плесневых грибов                         | Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г                                                                                                                                                                                                                                           | Менее 10 КОЕ в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                    |
| - Escherichia coli                                                 | Не более 10 <sup>2</sup> 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                                                                                                                                                                                                                                                               | 26,0 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    | <p>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.</p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения: "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.</p> | <p>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.</p> <p>На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.</p> |
| Срок годности | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Хранение В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C

Анализ выполнил химик

Петров Р.С.

Анализ выполнил микробиолог

Мухаметзянова Э.Р.

Заключение

ОРТОФЕН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №20  
серии 250326  
соответствует требованиям ЛП-№(003291)-(РГ-RU)-280923

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.



КОПИЯ ВЕРНА

