



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 № 1276

Наименование продукции по НД:

ОРТОФЕН РЕТАРД ТАБЛЕТКИ С ПРОЛОНГИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 100 МГ №20

Номер серии (партии):

170628

Годен до 05 29

Дата производства:

10.06.2026

Количество (объем, масса), ед. изм.:

16 210 упак

Количество выпущенное в ГО:

16 200 упак

Дата выпуска продукции:

06.07.2026

Дата выдачи паспорта: 06.07.2026

Испытания (анализы) проведены по:

ЛП-№(003628)-(РГ-РУ)-081123

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается легкая шероховатость.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета. Легкая шероховатость.
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) диклофенака натрия (раздел "Количественное определение")	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) диклофенака натрия (раздел "Количественное определение")
Однородность массы	299,3 - 330,7 мг	320,0 мг
Растворение: - через 2 ч	18,0 - 40,0 %	25,0 %
- через 4 ч	34,0 - 61,0 %	41,9 %
- через 6 ч	44,0 - 74,0 %	48,7 %
- через 8 ч	52,0 - 82,0 %	78,7 %
Родственные примеси: - любая единичная примесь	Не более 0,2 %	менее 0,05 %
- сумма примесей	Не более 0,5 %	менее 0,5 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Количественное определение	90,0 - 110,0 мг	102,7 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2, 3, 4 и 5 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
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 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	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 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

Маркировка	индивидуальный серийный номер.	индивидуальный серийный номер.
Срок годности	3 года	3 года
Хранение _____ При температуре не выше 25 °С Анализ выполнил химик _____ Файзиева Г.Ф. Анализ выполнил микробиолог _____ Пантелева О.М. Заключение _____ ОРТОФЕН РЕТАРД ТАБЛЕТКИ С ПРОЛОНГИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНЧОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 100 МГ №20 серии 170626 соответствует требованиям ЛП-№(003629)-(P)-RU-081123 Начальник испытательной лаборатории ОКК _____ Муллагилова А.И.		

РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ

Уполномоченное
лицо _____

Дата 06.07.2016