



# 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 № 1277

|                                      |                                                                                                    |                                  |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Наименование продукции по НД:        | ОРТОФЕН РЕТАРД ТАБЛЕТКИ С ПРОЛОНГИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 100 МГ №20 |                                  |
| Номер серии (партии):                | 180626                                                                                             | Годен до 05 29                   |
| Дата производства:                   | 11.06.2026                                                                                         |                                  |
| Количество (объем, масса), ед. изм.: | 16 330 упак                                                                                        |                                  |
| Количество выпущенное в ГО:          | 16 320 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 316,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Растворение: - через 2 ч                                           | 18,0 - 40,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 22,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| - через 4 ч                                                        | 34,0 - 61,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 38,8 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| - через 6 ч                                                        | 44,0 - 74,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 44,9 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| - через 8 ч                                                        | 52,0 - 82,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 79,2 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Менее 10 КОЕ в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| - Общее число дрожжевых и плесневых грибов                         | Не более 10 <sup>2</sup> 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 101,2 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Упаковка                                                           | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.<br>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.<br>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.<br>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" | 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.<br>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" |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маркировка    | 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. | 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. |
| Срок годности | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Хранение При температуре не выше 25 °C

Анализ выполнил химик Куварзина В.О.

Анализ выполнил микробиолог Пантелеева О.М.

Заключение ОРТОФЕН РЕТАРД ТАБЛЕТКИ С ПРОЛОНГИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 100 МГ №20 серии 180628 соответствует требованиям ЛП-№(003628)-(РГ-RU)-081123

Начальник испытательной лаборатории ОКК

*Handwritten signature*

Муллагилова А.И.



|                        |                              |
|------------------------|------------------------------|
| РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ   |                              |
| Уполномоченное<br>лицо | <i>Handwritten signature</i> |
| Дата                   | 06.07.2026                   |

КОПИЯ ВЕРНА