



# 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 № 773

Наименование продукции по НД:

ОРТОФЕН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ  
ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №20

Номер серии (партии):

290326

Голен до 02 29

Дата производства:

25.03.2026

Количество (объем, масса), ед. изм.:

29 128 упак

Количество выпущенное в ГО:

29 106 упак

Дата выпуска продукции:

13.04.2026

Дата выдачи паспорта:

13.04.2026

Испытания (анализы) проведены по:

ЛП-№(003291)-(РГ-РУ)-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                                                                                                                                                                                                                                                              | 103,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Растворение: - 1-я стадия (кислотная)                              | Не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,76 %                                                                                                                                                                                                                                                                |
| - 2-я стадия (щелочная)                                            | Не более 10,0 % через 120 мин                                                                                                                                                                                                                                                | 2,78 % через 120 мин                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Родственные примеси: - Единичная примесь                           | Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин                                                                                                                                                                                                                                             | 94,7 % (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 %                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,0087 %                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов | Не более 0,4 %                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,032 %                                                                                                                                                                                                                                                               |
| - 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                                                                                                                                                                                                                                                               | 24,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Маркировка                                                         | 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 помещают в пачку 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. На контурной ячейковой упаковке указывают товарные знаки                                                                                                                                                                                | На контурной ячейковой упаковке указано: товарные знаки                                                                                                                                                                                                               |

