



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 № 645

Наименование продукции по НД:	ОРТОФЕН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №20		
Номер серии (партии):	190326	Годен до 02 29	
Дата производства:	04.03.2026		
Количество (объем, масса), ед. изм.:	29 030 упак		
Количество выпущенное в ГО:	29 008 упак		
Дата выпуска продукции:	30.03.2026	Дата выдачи паспорта:	30.03.2026
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	103,0 мг
Растворение: - 1-я стадия (кислотная)	Не более 1,0 %	0,38 %
- 2-я стадия (щелочная)	Не более 10,0 % через 120 мин	1,82 % через 120 мин
Родственные примеси: - Единичная примесь	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	95,8 % (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 %	0,052 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 0,4 %	0,031 %
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ³ 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	25,0 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 °С

Анализ выполнил химик

Гаязова Р.М.

Анализ выполнил микробиолог

Мухаметзянова Э.Р.

Заключение

ОРТОФЕН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ СБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №20
серии 190326
соответствует требованиям ЛП-№(003291)-(РГ-RU)-280923

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.



КОПИЯ ВЕРНА

РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ	
Уполномоченное лицо	
Дата	30.03.2016