



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 № 564

Наименование продукции по НД:	ОРТОФЕН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №20	
Номер серии (партии):	60226	Годен до 01 29
Дата производства:	20.02.2026	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	29 226 упак	
Количество выпущенное в ГО:	29 204 упак	
Дата выпуска продукции:	18.03.2026	Дата выдачи паспорта: 18.03.2026
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") 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")	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") Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО диклофенака натрия (раздел "Количественное определение. Метод ВЭЖХ")
- тропеолин 0	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
Однородность массы	97,0 - 113,0 мг	105,0 мг
Титана диоксид	Не более 1,0 %	0,41 %
Растворение: - 1-я стадия (кислотная)	Не более 10,0 % через 120 мин	1,78 % через 120 мин
- 2-я стадия (щелочная)	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	95,6 % (Q) через 45 мин
Родственные примеси: - Единичная примесь	Не более 0,2 %	менее 0,05 %
- Сумма примесей	Не более 0,5 %	менее 0,5 %
Остаточные органические растворители: - Ацетон	Не более 0,6 %	0,044 %
- Этанол	Не более 0,4 %	0,031 %
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	23,1 - 26,9 мг	25,4 мг
Упаковка	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 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.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку 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.

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

Гаязова Р.М.

Анализ выполнил микробиолог

Калимуллина Л.Д.

Заключение

ОРТОФЕН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №20
серии 60226
соответствует требованиям ЛП-№(003291)-(ПГ-РУ)-280923

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.



КОПИЯ ВЕРНА