

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 130

Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/7252/01/02 від 14.07.17

№ серії 0050221

Загальна кількість в серії 12738 уп

Дата виробництва 02.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 26.02.21

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 02.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азорубіну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	221,5мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	2,6%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,2
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань	103,4%
		Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень В3)	101,6%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	Менше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,25% будь-якої іншої домішки; менше 0,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	50,59мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

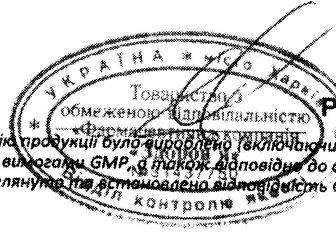


Всі дані №0485 від 26.02.21

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

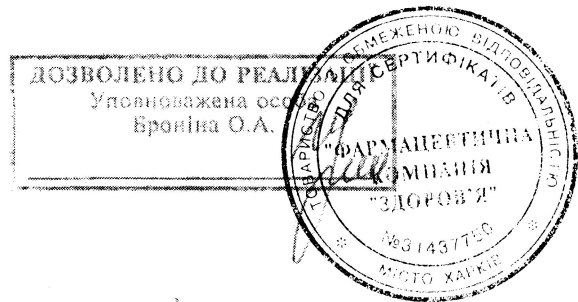
Дата підписання «26» 02 2021р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 131
Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/7252/01/02 від 14.07.17

№ серії 0060221

Загальна кількість в серії 12674 уп

Дата виробництва 02.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 26.02.21

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C


Придатний до 02.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азорубіну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,75
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	222,8мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	2,7%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,4
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень В3)	101,8% 97,7%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	Менше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,25% будь-якої іншої домішки; менше 0,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 60 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	51,19мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

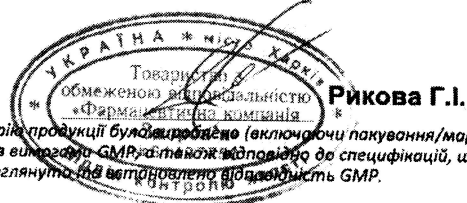


Вх. акт № 0136 від 26.02.21. 

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

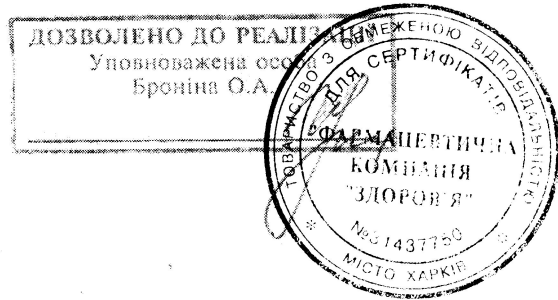
Дата підписання « 26 » 20 21 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 135
Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/7252/01/02 від 14.07.17

№ серії 0070221

Загальна кількість в серії 28901 уп

Дата виробництва 02.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 02.03.21

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 02.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УА-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	223мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	2,2%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,6
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань	101,4%
		Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень В3)	96,8%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	Менше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,25% будь-якої іншої домішки; менше 0,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 60 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	51,71мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх: 00110175 від 28.03.21



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 » 03 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м. Бориспіль, вул. Шевченка, б. 100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

Рикова Г.І.
Департамент з
№31437750
Відділ контролю якості

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.
ФАРМАЦЕВТИЧНА
КОМПАНІЯ
"ЗДОРОВ'Я"
№31437750
МІСЦЕ ХАРКІВ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 136
Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/7252/01/02 від 14.07.17**

 № серії **0080221**

 Загальна кількість в серії **12999 уп**

 Дата виробництва **02.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **02.03.21**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **02.24**


 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	220,9мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	0,5%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,2
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань	102,2%
		Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень В3)	97,5%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	Менше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,25% будь-якої іншої домішки; менше 0,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	50,78мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх акт №0187 від 22.03.21



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 » 03 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шееченка, б. 22**

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шееченка 100

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шееченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шееченка, б. 100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 144
Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/7252/01/02 від 14.07.17

№ серії 0140221

Загальна кількість в серії 28806 уп

Дата виробництва 02.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 05.03.21

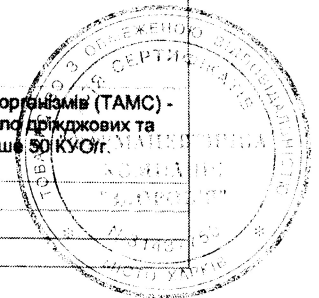
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 02.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УА-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азорубіну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,57
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	223,2мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	1,3%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,4
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань	100,8%
		Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень В3)	104,8%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	Менше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,25% будь-якої іншої домішки; менше 0,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	50,71мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Згідно з вимогами від 22.03.2021

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена відповідність GMP.

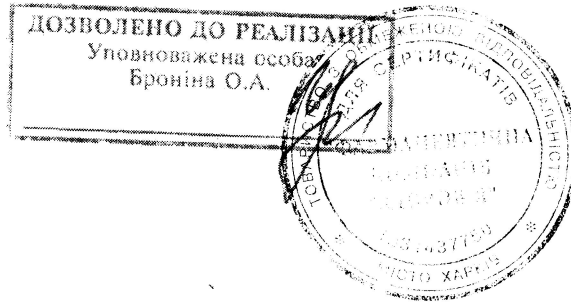
Дата підписання « 05 » 03 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 145
Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/7252/01/02 від 14.07.17

№ серії 0150221

Загальна кількість в серії 29265 уп

Дата виробництва 02.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 05.03.21

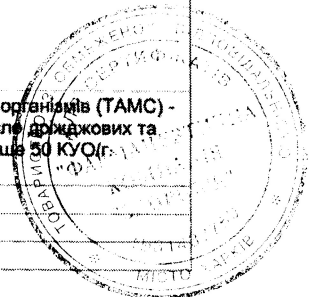
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 02.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожево з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	221,4мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	1,7%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,7
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань	102,6%
		Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень В3)	102,3%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	Менше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,25% будь-якої іншої домішки; менше 0,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	49,52мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



За ам 1000 від 20.12.2021 С

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «05» 03 2024 р.

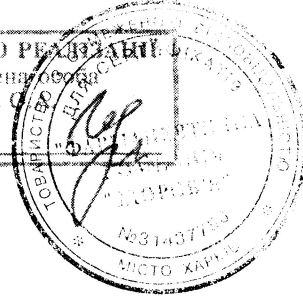
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕЗУЛЬТАТІ
Уповноважена особа
Броніна С



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 526
**Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30
 (10x3) у блістерах**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/7252/01/02 від 14.07.17**

 Загальна кількість в серії **29474 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

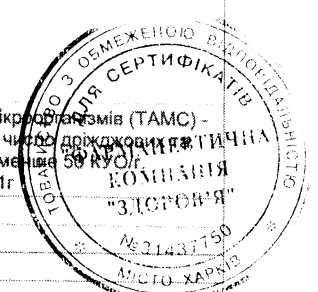
 № серії **0581120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **27.11.20**

 Придатний до **11.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азорубіну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,73
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	221,8мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	2%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,9
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань	101,1%
		Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень В3)	103,7%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	Менше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,25% будь-якої іншої домішки; менше 0,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	50,85мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Pr. 01.11.2021
 2278
 02.02.21

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання « 24 » 11 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м. Бориспіль, вул. Шевченка, б. 100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 438
**Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30
 (10x3) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/7252/01/02 від 14.07.17**

 № серії **10122**

 Загальна кількість в серії **11105 уп**

 Дата виробництва **01.2022**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **09.02.22**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **01.25**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Відношення площ піків азорубіну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	1,5
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	217,6мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	2,44%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	8,4
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань	100,9%
		Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень В3)	99,8%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	0% домішки А диклофенаку натрію; 0,014% іншої домішки; 0,014% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	49,1мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

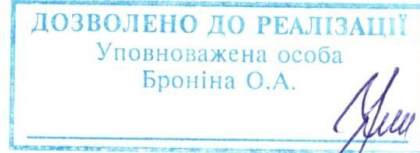
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 02 20 22 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 439
**Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30
 (10x3) у блістерах**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/7252/01/02 від 14.07.17**

 № серії **20122**

 Загальна кількість в серії **10958 уп**

 Дата виробництва **01.2022**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **09.02.22**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **01.25**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Відношення площ піків азорубіну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	1,5
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	216,3мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	2,69%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань	101,8%
		Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень В3)	97%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	0% домішки А диклофенаку натрію; 0,009% іншої домішки; 0,009% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	49,6мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 02 20 22 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

