



db

Декларація виробника  
(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»  
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17  
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,  
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.  
Найменування: **Добавка дієтична «Омега-3-6-9» капс. 1,4 г №60**  
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321  
За ТУ У 10.8-30590731-026:2017

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	М'яка желатинова капсула витягнутої форми. Вміст капсули-масляниста рідина	Відповідає
Колір	Капсула прозора без кольору або забарвлена харчовими барвниками. Колір вмісту-прозорий з відтінками від жовтого до коричневого	Відповідає
Запах, смак	Без запаху або слабкий специфічний запах, смак специфічний	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	2,0	Відповідає
Кислотне число, мг КОН/г, не більше	4,0	Відповідає
Пероксидне число, м моль/кг, не більше	10,0	Відповідає
Вміст ненасичених жирних кислот, від суми жирних кислот, %, не менше ніж	80	Відповідає
Маса капсули, г	1,4 г±3%	Відповідає
Розпадання капсули ,хвилин, не більше	30	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
свинець	1,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	0,2	Відповідає
ртуть	0,3	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (у-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,2	Відповідає
Гептахлор, мг/кг, не більше	Не дозволяється	Відповідає
Алдрин, мг/кг, не більше	Не дозволяється	Відповідає
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	цезій <sup>137</sup> -200 стронцій <sup>90</sup> -50	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
S.aureus, в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10,0 г	Не дозволяється	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

**Умови зберігання:** зберігати в упаковці виробника в сухому, захищеному від прямого попадання сонячного світла місці при температурі від 8 до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-026:2017

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

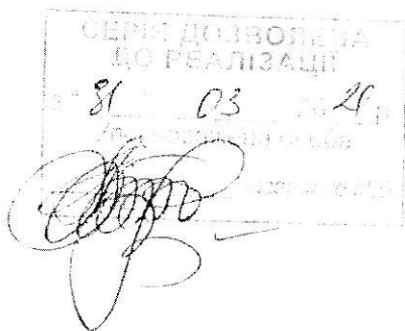
Калініченко В.В.



В.В. Калініченко  
23 03 21 Т.К.

## Сертифікат серії лікарського засобу

- |  |  |
|--|--|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ®<br>1 г мазі містить: офлоксацину 1 мг, лідокаїну гідрохлориду 30 мг<br>мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці. Маркування українською та російською мовами   |
| 2. Номер серії готової продукції:  | MF10321  |
| 3. Країна-виробник:  | Україна  |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії:  | Україна  |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення:   | № UA/7088/01/01  |
| 6. Дата виробництва:   | Березень 2021  |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                   | 03.2023  |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:  | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128  |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:   | сертифікат 035/2019/GMP  |
| 10. Результати аналізів:   | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)   |
| 1. Коментарі:  | зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С  |
| 2. Заява про сертифікацію:   | Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення |
| 3. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:  |  |
| 4. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:  |  |
| 5. Дата підписання:  |  |



Вх. ан. N 0511

Віс 12.04.2021

# Сертифікат аналізу № 1

именування продукції: ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ® мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у паці Маркування українською та російською мовами  
 мер серії: MF 10321 Розмір серії: 57214 упак  
 мер реєстраційного свідчення: UA/7088/01/01  
 аліз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 11.05.2018 (наказ № 803) до реєстраційного посвідчення №UA/7088/01/01  
 зультати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (292±3) нм, (326±2) нм та (262±2) нм, (271±2) нм	Відповідає
3	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби або банки має бути не менше номінальної	Відповідає
4	Супровідні домішки	Домішки Е - не більше 0,3 % Домішки F - не більше 0,5 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 % Сума домішок (окрім домішок Е та F) - не більше 1,0 %	0,0 % 0,0 % Відповідає 0,0 %
5	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
6	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду	28,5 - 31,5 мг/г	30,7 мг/г
6	Кількісне визначення офлоксацину	0,95 - 1,05 мг/г	1,00 мг/г
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

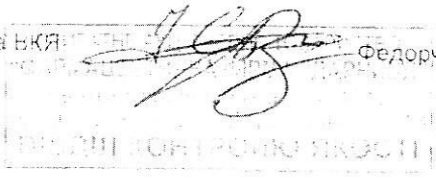
та закінчення терміну придатності: 03 2023

зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °C

сировини: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.05.2018 (наказ № 803) до реєстраційного посвідчення №UA/7088/01/01

та підписання: 31.03.2021

В. о. начальника МКЯ: Федорчук С. В.



Сертифікат якості № 1 від "17" березня 2021 р.

Найменування препарату	<b>ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні</b>		
Сила дії/активність	<b>25 мг</b>		
Розмір та тип пакування	<b>по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці</b>		
Реєстраційне посвідчення	<b>№ UA/4819/01/01, діє на території України до 28.07.2021 р.</b>		
Номер серії	<b>10321</b>	Кількість в серії	<b>30 844 уп.</b>
Дата виробництва	<b>02.03.2021 р.</b>	Придатний до	<b>03.2024 р.</b>
Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP Контроль якості відповідно до	<b>Серія АВ, № 598019</b> <b>098/2019/GMP</b> <b>Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01</b>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі (276 ± 2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, повинна з'являтися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного зразка натрію диклофенаку	Відповідає  Відповідає
3.	<b>Супровідні домішки</b> - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
4.	<b>Розчинення</b>	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99
5.	<b>Однорідність дозованих одиниць</b> - приймальне число	AV ≤ 15,0	2,9



Вх. ак. № 3183 від 22.04.2021

1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,78
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	50 Відсутність Відсутність
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

17.03.2021

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 10321 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

19.03.2021

Дата





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### ОНДАНСЕТРОН

(ондансетрон)

розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 4 мл в ампулах, №5  
(раствор для инъекций, 2 мг/мл по 4 мл в ампулах, №5)

№ серії (серии) 0510321 Кількість в серії (количество в серии) 2060 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 04.03.2021

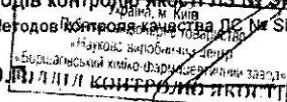
**Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3803/02/01**  
**Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)**

**Випробування проведено згідно Методів контролю якості ПЗ № SFP-098-05**  
**(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-098-05)**

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Ондансетрон (ондансетрон)	А. Метод СФ згідно з тестом (метод СФ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
	В. Метод РХ згідно з тестом (метод РХ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)		Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 3,3 до 4,0		3,46
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)			
- домішка D (примесь D)	Не більше (не более) 0,15 %		0,06 %
- неспецифікована домішка (неспецифицированная примесь)	Не більше (не более) 0,2 %		0,05 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 %		0,11 %
Об'єм, що витягається (извлекаемый объем)	Не менше (не менее) 4,0 мл		Відповідає (соответствует)
Механічні вclusions (механические включения)			
- видимі частки (видимые частицы)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)		Відповідає (соответствует)
- невидимі частки (невидимые частицы):			
≥ 10 μm	Не більше (не более) 6000 в контейнері (контейнере)		31
≥ 25 μm	Не більше (не более) 600 в контейнері (контейнере)		0
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Не більше 9,9 МО в 1 мг Ондансетрону гідрохлориду (не более 9,9 МЕ в 1 мг Ондансетрона гидрохлорида)		Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Мас витримувати випробування на стерильність (должен выдерживать испытание на стерильность)		Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) ондансетрон (ондансетрон) (C <sub>18</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O)	Від (от) 1,90 мг до 2,10 мг (2,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата)		1,92 мг
сума хлоридів (сумма хлоридов)	Від (от) 8,5 мг до 10,3 мг, у перерахунку на натрій хлорид, у 1 мл препарату (в пересчете на натрия хлорид, в 1 мл препарата)		9,2 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)		До 03.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ПЗ № SFP-098-05  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-098-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О. "25" 03 2021 р.



Вх.анн 1089 от 20.05.21



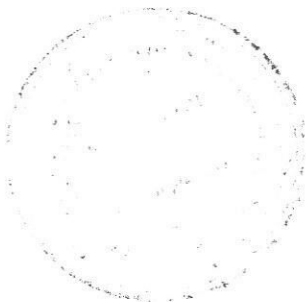
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Кисев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10, факс: (+38044) 401-40-36 (приемная);  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### Ондансетрон, раствор для инъекций, 2 мг/мл

1	Наименование продукции	<b>Ондансетрон</b>
2	Лекарственная форма	Раствор для инъекций 2 мг/мл
3	Сила действия/активность	1 мл раствора содержит: ондансетрона гидрохлорида дигидрата в перерасчете на ондансетрон 2 мг
4	Размер и тип упаковки	По 4 мл в ампуле, по 5 ампул в кассете, по 1 кассете в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3803/02/01
7	Номер серии	<b>0510321</b>
	Размер серии	<b>2 028 уп.</b>
8	Дата производства	04.03.2021
9	Дата окончания срока годности	до 03.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном деле. Протоколы производства были просмотрены и установлены в соответствии с GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



20300, Черкаська обл., м. Умань  
вул. Успенська, 31  
тел./факс (04744) 4-67-60, 3-23-25

Україна

Сертифікат якості № 1 від "21" квітня 2022 р.

Найменування препарату ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

Сила дії/активність 25 мг

Розмір та тип пакування по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці

Регістраційне посвідчення № UA/4819/01/01, термін дії на території України необмежений

Номер серії 10422 Кількість в серії 30 691 уп.

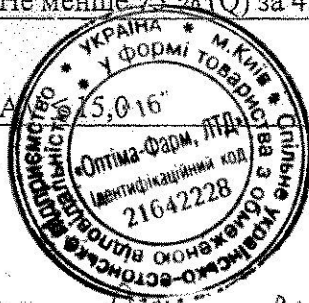
Дата виробництва 11.04.2022 р. Придатний до 04.2025 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

Сертифікат відповідності GMP 098/2019/GMP

Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі $(276 \pm 2)$ нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного зразка натрію диклофенаку	Відповідає Відповідає
3.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	5,016"	6,5



В. А. М. 1602 609 21.04.2022



1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,45
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	25 10 Відсутність
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

21.04.2022  
Дата

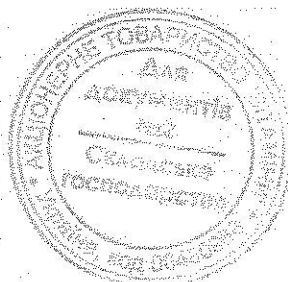
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація достовірною та точною.

Серію 10422 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, скриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

21.04.2022  
Дата



Сертифікат якості № 19 від "16" вересня 2021 р.

Найменування препарату	ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	25 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4819/01/01, термін дії на території України необмежений		
Номер серії	190921	Кількість в серії	30 795 уп.
Дата виробництва	01.09.2021 р.	Придатний до	09.2024 р.
Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP Контроль якості відповідно до	Серія АВ, № 598019 098/2019/GMP Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі $(276 \pm 2)$ нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного зразка натрію диклофенаку	Відповідає  Відповідає
3.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	100
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	$AV \leq 15,0$	1,5



1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,42
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	25 Відсутність Відсутність
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Махолок Н.І.

16.09.2021  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 190921 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, білі, круглі, опуклі, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

20.09.2021  
Дата



Сертифікат якості № 2 від "17" березня 2021 р.

Найменування препарату **ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні**

Сила дії/активність **25 мг**

Розмір та тип пакування **по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці**

Реєстраційне посвідчення **№ UA/4819/01/01, діє на території України до 28.07.2021 р.**

Номер серії **20321** Кількість в серії **31 046 уп.**

Дата виробництва **02.03.2021 р.** Придатний до **03.2024 р.**

Ліцензія на виробництво **Серія АВ, № 598019**

Сертифікат відповідності GMP **098/2019/GMP**

Контроль якості відповідно до **Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01**

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі $(276 \pm 2)$ нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, повинна з'являтися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного зразка натрію диклофенаку	Відповідає  Відповідає
3.	<b>Супровідні домішки</b> - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
4.	<b>Розчинення</b>	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99
5.	<b>Однорідність дозованих одиниць</b> - приймальне число	$AV \leq 15,0$	3,2



1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,56
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

14.03.2021

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 20321 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

19.03.2021

Дата



20300, Черкаська обл., м. Умань  
вул. Успенська, 31  
тел./факс (04744) 4-67-60, 3-23-25

Україна

Сертифікат якості № 2 від "21" квітня 2022 р.

Найменування препарату	ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	25 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4819/01/01, термін дії на території України необмежений		
Номер серії	20422	Кількість в серії	31 822 уп.
Дата виробництва	11.04.2022 р.	Придатний до	04.2025 р.
Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP Контроль якості відповідно до	Серія АВ, № 598019 098/2019/GMP Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі $(276 \pm 2)$ нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного зразка натрію диклофенаку	Відповідає Відповідає
3.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	$AV \leq 15,0$	



Вх. Ал. № 1678 Big 12.05.

1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,75
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № УА/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості

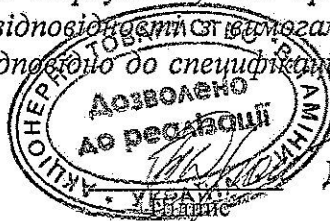


Шахолок Н.І.

21.04.2012  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 20422 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)



Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

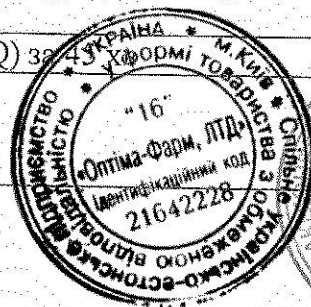
21.04.2012  
Дата



Сертифікат якості № 21 від "28" вересня 2021 р.

Найменування препарату	ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	25 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4819/01/01, термін дії на території України необмежений		
Номер серії	210921	Кількість в серії	31 708 уп.
Дата виробництва	02.09.2021 р.	Придатний до	09.2024 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі (276 ± 2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного зразка натрію диклофенаку	Відповідає  Відповідає
3.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 4 години	100
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	AV ≤ 15,0	3,1



В.ан. Носович В.г. 25.10.2021

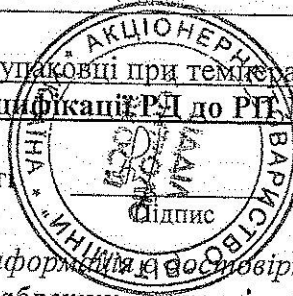


1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,54
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

28.09.2021  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 210921 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

04.10.2021  
Дата



Сертифікат якості № 22 від "28" вересня 2021 р.

Найменування препарату	ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	25 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4819/01/01, термін дії на території України необмежений		
Номер серії	220921	Кількість в серії	31 189 уп.
Дата виробництва	03.09.2021 р.	Придатний до	09.2024 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі $(276 \pm 2)$ нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного зразка натрію диклофенаку	Відповідає  Відповідає
3.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	AV ≤ 15,0	3,4



1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,69
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

28.09.2021

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 220921 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

04.10.2021

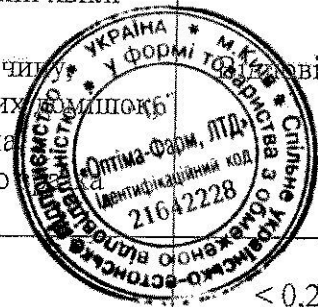
Дата



Сертифікат якості № 23 від "11" жовтня 2021 р.

Найменування препарату	ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	25 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4819/01/01, термін дії на території України необмежений		
Номер серії	230921	Кількість в серії	31 558 уп.
Дата виробництва	03.09.2021 р.	Придатний до	09.2024 р.
Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP Контроль якості відповідно до	Серія АВ, № 598019 098/2019/GMP Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі (276 ± 2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину отриманого при визначенні супровідних має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного натрію диклофенаку	Відповідає
3.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	98
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	AV ≤ 15,0	3,3



*Вказано в протоколі*

1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,80
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	25 Відсутність Відсутність
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РІК № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

12.10.2021  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 230921 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

18.10.2021  
Дата



Сертифікат якості № 24 від "06" грудня 2021 р.

Найменування препарату	<b>ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні</b>		
Сила дії/активність	<b>25 мг</b>		
Розмір та тип пакування	<b>по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці</b>		
Ресстраційне посвідчення	<b>№ 26311, термін дії на території Республіки Молдова необмежений</b>		
Номер серії	<b>241121</b>	Кількість в серії	<b>30386 уп.</b>
Дата виробництва	<b>24.11.2021 р.</b>	Придатний до	<b>11.2024 р.</b>
Ліцензія на виробництво	<b>Серія АВ, № 598019</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>Специфікації РД до РП № 26311</b>		

№	Показники якості	Допустимі межі	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 нм до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі $(276 \pm 2)$ нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а) стандартного зразка натрію диклофенаку.	Відповідає  Відповідає
3.	<b>Однорідність маси</b>	Допустиме відхилення $\pm 7,5 \%$	+ 1,4; -1,4
4.	<b>Супровідні домішки</b> - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
5.	<b>Розпадання (гастрорезистентних таблеток)</b>	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої. Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає  Відповідає
6.	<b>Розчинення</b>	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99,5
7.	<b>Однорідність дозованих одиниць</b> - приймальне число	$AV \leq 15,0$	0,9



1	2	3	4
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС $10^3$ КУО, ТУМС $10^2$ КУО. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	25 Відсутність Відсутність
9.	Кількісне визначення - відхилення на момент випуску  - відхилення в процесі зберігання	25,0 мг $\pm$ 5 % Від 23,75 мг до 26,25 мг  25,0 мг $\pm$ 7,5 % Від 23,13 мг до 26,88 мг	24,73
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № 26311

Начальник Відділу контролю якості \_\_\_\_\_

Підпис

Пахолок Н.І.

Дата

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія 241121 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)*

Уповноважена особа \_\_\_\_\_

Підпис

Дробілко Т.А.

Дата



Переклад виконав ст. хімік  
відділу контролю якості \_\_\_\_\_

Підпис

Осичка Т.М.

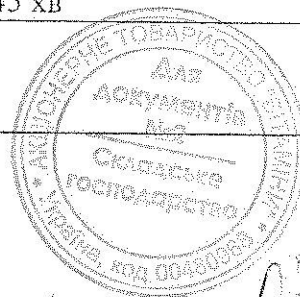
13.04.2022

Дата

Сертифікат якості № 25 від "07" грудня 2021 р.

Найменування препарату	ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	25 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блистері по 3 блистери у пачці		
Ресстраційне посвідчення	№ UA/4819/01/01, термін дії на території України необмежений		
Номер серії	251121	Кількість в серії	31 311 уп.
Дата виробництва	24.11.2021 р.	Придатний до	11.2024 р.
Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP Контроль якості відповідно до	Серія АВ, № 598019 098/2019/GMP Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі $(276 \pm 2)$ нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного з натрію диклофенаку	Відповідає
3.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	0,2 0,5
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	$AV \leq 15,0$	1,3



*Ма. ан. N 2397 big*

*В.У.С. Я.С.С.*

*[Signature]*



1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,84
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	25 Відсутність Відсутність
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

07.12.2021  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

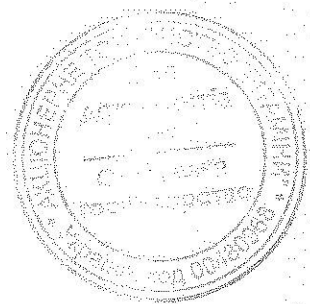
Серію 251121 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

07.12.2021  
Дата



Сертифікат якості № 26 від "13" січня 2022 р.

Найменування препарату	ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	25 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4819/01/01, термін дії на території України необмежений		
Номер серії	261121	Кількість в серії	31 602 уп.
Дата виробництва	25.11.2021 р.	Придатний до	11.2024 р.
Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP Контроль якості відповідно до	Серія АВ, № 598019 098/2019/GMP Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі $(276 \pm 2)$ нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного зразка натрію диклофенаку	Відповідає
3.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,5
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	100
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	$AV \leq 15,0$	2,3



1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,74
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РН № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

14.01.2022  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 261121 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

18.01.2022  
Дата



Вказано в  
от 24.03.22

Сертифікат якості № 27 від "13" січня 2022 р.

Найменування препарату	ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	25 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4819/01/01, термін дії на території України необмежений		
Номер серії	271121	Кількість в серії	31 648 уп.
Дата виробництва	25.11.2021 р.	Придатний до	11.2024 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі $(276 \pm 2)$ нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного зразка натрію диклофенаку	Відповідає  Відповідає
3.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	$AV \leq 15,0$	



1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,77
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Шахолок Н.І.

19.01.2022  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 271121 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

18.01.2022  
Дата



*Взято 882 від 08.04.2022 Шугас*



20300, Черкаська обл., м. Умань  
вул. Успенська, 31  
тел./факс (04744) 4-67-60, 3-23-25

Україна

Сертифікат якості № 3 від "21" квітня 2022 р.

Найменування препарату	ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	25 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4819/01/01, термін дії на території України необмежений		
Номер серії	30422	Кількість в серії	31 464 уп.
Дата виробництва	12.04.2022 р.	Придатний до	04.2025 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі $(276 \pm 2)$ нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного натрію диклофенаку	Відповідає
3.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	0,2 < 0,5
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	100
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	$AV \leq 15,0$	5,9



ав. ач 1066

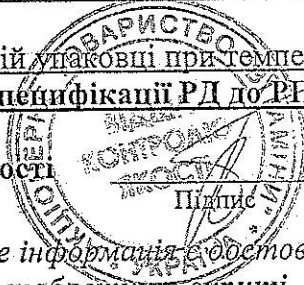
Big 31.05.22

1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,88
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РН № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

*21.04.2022*

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 30422 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)



Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

*25.04.2022*

Дата



Сертифікат якості № 48 від "29" грудня 2020 р.

Найменування препарату	ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	25 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4819/01/01, діє на території України до 28.07.2021 р.		
Номер серії	461220	Кількість в серії	31 287 уп.
Дата виробництва	04.12.2020 р.	Придатний до	12.2023 р.
Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP Контроль якості відповідно до	Серія АВ, № 598019 098/2019/GMP Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі $(276 \pm 2)$ нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, повинна з'явитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного зразка натрію диклофенаку	Відповідає  Відповідає
3.	Супровідні домішки - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	AV $\leq$ 15,0	2,6

Відомості 1480 від 230321





1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,58
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	25 Відсутність Відсутність
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

04.01.2021

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 461220 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки білі, круглі, оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

11.01.2021

Дата

