

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 14.04.2025	Стр. 1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 18LKD от 08.08.2025	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-002-01


Наименование	МИКОФЕНОЛОВАЯ КИСЛОТА -ТЛ таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой 360 мг (банка) 120 x 1 (пачка картонная)
Произведено/Упаковано	АО "ОРТАТ", Россия
Номер серии	530725
Дата производства	15.07.2025
Годен до	07.2027 (31.07.2027)
Количество в серии, ед. изм.	246 УП
Испытания проведены согласно:	НД ЛП-№(003489)-(РГ-RU)-241023
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(003489)-(РГ-RU) от 24.10.2023


Показатель	Нормы	Результат испытания
Описание	Таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые оболочкой светло-розового с коричневатым оттенком цвета. Ядро таблетки белого или почти белого цвета.	Таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые оболочкой светло-розового с коричневатым оттенком цвета. Ядро таблетки белого цвета.
Идентификация	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца минофенолата натрия в области от 220 до 450 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.	соответствует
Растворение	<p>Через 120 мин (1 стадия) Не более 5 % $C_{17}H_{19}NaO_6$ (минофенолата натрия) в пересчете на $C_{17}H_{20}O_6$ (минофеноловую кислоту)</p> <p>Через 60 мин (2 стадия) Не менее 80 % (Q) $C_{17}H_{19}NaO_6$ (минофенолата натрия) в пересчете на $C_{17}H_{20}O_6$ (минофеноловую кислоту)</p>	<p>Xmin= Менее 1 %, Xmax = Менее 1%, Xср = Менее 1 % (S1)</p> <p>Xmin = 91 %, Xmax = 93 %, Xср = 92 % (S1)</p>
Родственные примеси		
Z-изомер	Не более 0,13 %	Не обнаружено
Лактон	Не более 0,13 %	Менее 0,02 %
Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,13 %	Не обнаружено
Сумма примесей	Не более 0,5 %	0 %

АО «ОРТАТ»
 Катя Верна
 подпись  дата 15.08.2025


	<p style="text-align: center;">АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 14.04.2025</p>	Стр. 2 из 4
	<p>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 18LKD от 08.08.2025</p>	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-002-01

Показатель	Нормы	Результат испытания
Однородность дозированных единиц	Критерий приемлемости (AV) для 10 таблеток $\leq L1$ % ($L1=15,0$). Критерий приемлемости (AV) для 30 таблеток $\leq L1$ %; и все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$. ($L2=25,0$).	5,7
Количественное определение	От 342 мг до 378 мг $C_{17}H_{19}NaO_6$ (миклофенолата натрия) в пересчете на $C_{17}H_{20}O_6$ (миклофеноловую кислоту) в таблетке.	374 мг
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	менее 50 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	Отсутствие в 1 г
Описание упаковки	По 120 таблеток в белую банку полимерную (из полиэтилена высокой плотности) для лекарственных средств, укупоренную белой навинчиваемой крышкой полимерной (из полипропилена). На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного. Пачки помещают в групповую упаковку	По 120 таблеток в белой банке полимерной (из полиэтилена высокой плотности) для лекарственных средств, укупоренной белой навинчиваемой крышкой полимерной (из полипропилена). На банку наклеена самоклеящаяся этикетка. Каждая банка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона коробочного.

АО «ОРТАТ»
Копия верна
подпись  дата 15.08.2025

	<p style="text-align: center;">АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 14.04.2025</p>	Стр. 3 из 4
	<p>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 18LKD от 08.08.2025</p>	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-002-01

Показатель	Нормы	Результат испытания
Маркировка	<p>На этикетке для банки указывают: наименование производителя, логотип производителя, товарный знак держателя РУ, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в одной упаковке, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (годен до), могут быть указаны внутренние заводские коды упаковки.</p> <p>На пачке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, состав на одну таблетку, покрытую оболочкой, с указанием наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ и перечня компонентов, входящих в состав оболочки, наименование держателя РУ, адрес держателя РУ сокращенно (страна), товарный знак держателя РУ, наименование производителя, адрес производителя сокращенно (страна), логотип производителя, условия хранения, способ применения «ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ», условия отпуска, предупредительные надписи: «ПРЕПАРАТ СОДЕРЖИТ ЛАКТОЗУ И КРАСИТЕЛЬ СОЛНЕЧНЫЙ ЗАКАТ ЖЕЛТЫЙ (E110)», «ПРИМЕНЯТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА», «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ», «ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ», «НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ», номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (годен до), переменную информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код, код Data Matrix), штрих-код, могут быть указаны внутренние заводские коды упаковки.</p>	<p>На этикетке для банки указано: наименование производителя, логотип производителя, товарный знак держателя РУ, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в одной упаковке, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (годен до), указаны внутренние заводские коды упаковки.</p> <p>На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, состав на одну таблетку, покрытую оболочкой, с указанием наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ и перечня компонентов, входящих в состав оболочки, наименование держателя РУ, адрес держателя РУ сокращенно (страна), товарный знак держателя РУ, наименование производителя, адрес производителя сокращенно (страна), логотип производителя, условия хранения, способ применения «ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ», условия отпуска, предупредительные надписи: «ПРЕПАРАТ СОДЕРЖИТ ЛАКТОЗУ И КРАСИТЕЛЬ СОЛНЕЧНЫЙ ЗАКАТ ЖЕЛТЫЙ (E110)», «ПРИМЕНЯТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА», «ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ», «ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ», «НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (годен до), переменная информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код, код Data Matrix), штрих-код, указаны внутренние заводские коды упаковки.</p>

АО «ОРТАТ»
 Копия верна
 Подпись  Дата 15.08.2025

ООО ОРТАТ	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, минпоселок Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 14.04.2025	Стр. 4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 18LKD от 08.08.2025	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-002-01

Показатель	Нормы	Результат испытания
Срок годности (срок хранения)	2 года	Соответствует
Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата соответствует требованиям

НД ЛП-№(003489)-(РГ-РУ)-241023

Кочкашкин Д.К.
Должность

Тугва С.А.
ФИО

[Подпись]

08.08.2025
Дата



АО «ОРТАТ»
Копия верна
подпись [Подпись] дата 15.08.2025





«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 07.10.2025 12:32»

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ**

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (владельцы/контрparty)	Серия	Сведения о статусе производства	Номерная документация	Организация, выдávшая гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИИП	Номер отчета ИС (номер, дата)
11.08.2025	МИКОФЕНОЛОВАЯ КИСЛОТА-ТН; таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой 360 мг 120 шт., блистер (1), пленка картонная -	Акционерное общество "ОРГАТ" (АО "ОРГАТ")	Рвения	Акционерное общество "ОРГАТ" (АО "ОРГАТ"), Россия (Удмуртская/федерация (о первичной упаковке)); Акционерное общество "ОРГАТ" (АО "ОРГАТ"), Россия (Приморский/готовой доз); Акционерное общество "ОРГАТ" (АО "ОРГАТ"), Россия (Удмуртская/федерация (вторичная/готовых упаковок))	ЛП №003489-ПТ-РУ-241023	АО "ОРГАТ"	530725		