



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.04.2024

№ 14038/24/10

ВАРФАРИН ОРІОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг; по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5190/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2175891** Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник Оріон Корпорейшн, Фінляндія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.04.2024 № 0674/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



[Handwritten signature]
(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ВАРФАРИН ОРІОН, таблетки по 5 мг

Сила дії/активність
УпаковкаВарфарин натрію 5 мг
По 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою;
по 1 флакону в картонній коробціНомер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності2175891
17058 уп.
11.08.2023
08.2026Країна-виробник
Регістраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої дільниці
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам
GMP
Умови зберіганняФінляндія
UA/5190/01/02
Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025

Номер продукту

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в щільно
закупореному флаконі. Зберігати флакон у зовнішній пачці.
102623

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Колір	Рожевий, з можливими вкрапленнями.	Візуально	Рожевий, з можливими вкрапленнями
Діаметр	7 мм	Візуально	7 мм
Форма	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями	Візуально	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями
Риска	Наявна	Візуально	Наявна
Код	ORN 18 з одного боку	Візуально	ORN 18 з одного боку
Оболонка	Відсутня	Візуально	Відсутня
Середня маса	133–147 мг	По п.7 МКЯ, ЄФ, п.2.9.5	139 мг
Однорідність маси	У відповідності з ЄФ	По п.8 МКЯ, ЄФ, п.2.9.5	Відповідає ЄФ
Розпадання	Не більше 15 хв.	По п.9 МКЯ, ЄФ, п.2.9.1	4 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %	По п.10 МКЯ, ЄФ, п.2.9.7	0,1 %
Розчинення за 30 хв	85%, (Q=80%), у відповідності з Ф.США	По п.11 МКЯ, Ф.США, <711>; (СФ-метод)	Відповідає Ф. США 95 %
Ідентифікація			
- Варфарину натрію	Позитивна	По п.12 МКЯ, ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Позитивна
Кількісне визначення - Варфарину натрію	4,63–5,38 мг/таблетку	По п.12 МКЯ, ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	5,01 мг/таблетку
Однорідність вмісту діючої речовини	У відповідності з Ф. США	Ф.США, <905>	Відповідає Ф. США
Сторонні домішки:			
- (Е)-4-фенілбутил-3-ен-2-он	Не більше 0,2 %	По п.12 МКЯ, ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	<0,1 %
- 4-гідроксикумарин	Не більше 0,2 %		<0,1 %
- специфічна, RRT 1.06 (Alice's keton);	Не більше 0,5 %		<0,1 %
- будь-яка неспецифічна домішка	Не більше 0,2 %		<0,1 %
- сума	Не більше 1,0 %		<0,1 %
Ідентифікація			
- Еритрозин**	Позитивна	По п.13 МКЯ, ЄФ, п.2.2.27 (метод ПІХ)	Позитивна
Мікробіологічна чистота:**	Категорія 3А		
- Бактерії	≤ 10 ³ КУО/г		< 100 КУО/г
- Гриби	≤ 10 ² КУО/г		< 10 КУО/г
- E. coli	Відсутність в 1 г		Відсутні в 1 г

*Всі посилання наведені на чинні Фармакопей.

** Випробування проводять як мінімум на одній серії на рік.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною (включючи
упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній території
Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом. Належної Виробничої
реєстраційному досьє країни-виробника. Можу відповідати до специфікацій, представлених у
Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 18.08.2023 Сусанна Корвентауста, Уповноважена особа
Електронний підпис від 18.08.2023 11:12:43Переклад виконано
Керівник регуляторного відділу

Одінцова В.



Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
FinlandVisiting address:
Orionintie 1
Espoo
FinlandTel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fiRepresentative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
UkraineTel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua

ORION

Вихід № 01/04 18.08.23