

" 24 " 05 2023

Складське господарство



ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acin6.swiss

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 309/2023**

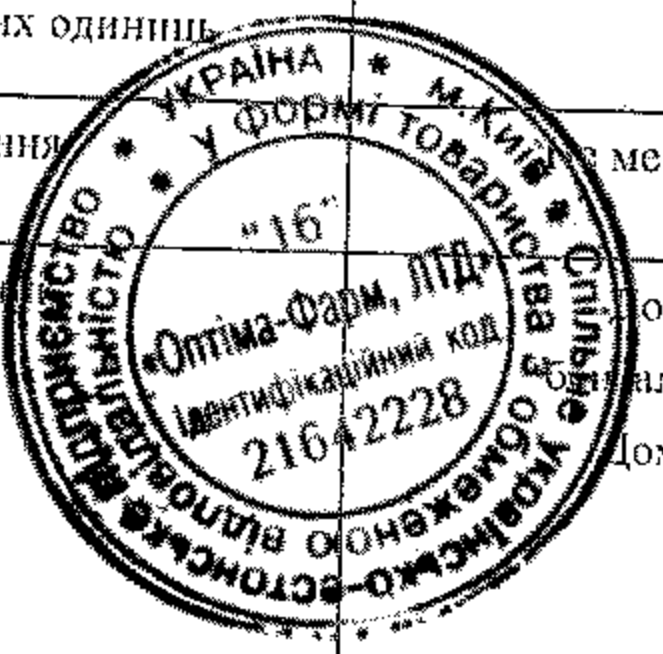
**ВАРФАРИН-ФС,**  
таблетки по 3 мг  
в блістерах №10, заповнені в пачку №100 (10x10)

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/5747/01/02  
Термін дії реєстраційного посвідчення:  
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: варфарину натрію клатрату у перерахуванні на 3 мг варфарину натрію.

№ серії: 460323  
Дата виробництва: 17.03.2023  
Дата контролю: 22.05.2023  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.05.2021 до РП № UA/5747/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 19568 од.уп.  
Термін придатності: 03.2026



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки блакитного кольору з вкрапленнями, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Варфарин натрію. На хроматограмі випробовуваного розчину, що отриманий при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку варфарину має збігатися з часом утримування основного піку варфарину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
	2.2. Варфарин натрію. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі $(307 \pm 2)$ нм.	Відповідає
	2.3. Індигокармін. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі $(610 \pm 2)$ нм.	Відповідає
Середня маса	Від 133 мг до 147 мг $(140 \text{ мг} \pm 5\%)$	141 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	не менше 75 % (Q) варфарину натрію від зазначеного у розділі «Склад» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки С (за монографією Європейської фармакопеї) - альбанетон чи (3E)-4-феніл-бут-3-ен-2-он - не більше 0,3%;	Відповідає
	Домішки В (за монографією Європейської фармакопеї) - 4-гідроксикумарин - не більше 0,3%;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %. Сума домішок - не більше 1,5 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – не більше $10^2$ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: варфарин натрію	Від 2,7 до 3,3 мг/таб.	3,0 мг/таб.

Вх. ан. № 0605

23.10.23

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 25.05.2021 до РП № UA/5747/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



Підпис

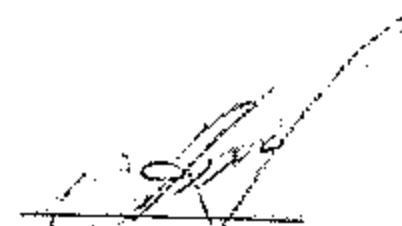
«22» 05 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко  
П.І.Б.



Підпис

«22» 05 2023 р.

ОРИГІНАЛ

