

Ж

ОПТИМА П



БЛІСТЕР УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

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

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acina.swiss

16 " 04 2024

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 249/2024

ВАРФАРИН-ФС,
таблетки по 2,5 мг
в блістерах №10, зазначені в пачку №100 (10x10)

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

Склад на одну таблетку діючих речовин: варфарину натрію ксатрату у перерахуванні на 2,5 мг варфарину натрію.

№ серії: 701023
Дата виробництва: 26.10.2023
Дата контролю: 04.04.2024

Кількість продукції в серії: 23070 од. у.
Термін придатності: 10.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.01.2024 до РГІ № UA/5747/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, блакитного кольору з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з пасічкою у вигляді хреста з однієї сторони.	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 ± 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 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 110,9 мг до 122,5 мг $(116,7 \text{ мг} \pm 5\%)$	116,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) варфарину натрію за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки С (за монографією Європейської фармакопеї) - бензальацетон 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 (ТУМС) - не більше 10^2 Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає



Вх. акт 1705 від 25.04.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: варфарин натрію	2,25 – 2,75 мг/табл.	2,51 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.01.2024 до РН № UA/5747/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

[Signature]
Підпис

«04» 04 2024 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горянська
П.І.Б.

[Signature]
Підпис

«04» 04 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноваженої особи

