



**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

12.01.2024

№ 56490/24/10

ВАРФАРИН ОРІОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг; по 30 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 № 2139281

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

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 13.11.2023 № 3608/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.12.2023 № 2290

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)





Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2290 від 06.12.2023

Назва зразка: ВАРФАРИН ОРІОН, таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці

Реєстраційний номер: 2389.23

Виробник: Оріон Корпорейшн, Фінляндія

Номер серії: 2139281

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 9209--002.0.1/002.3/2-23 від 23.11.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 27.11.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 28.11.2023

Дати виконання робіт: 28.11.2023 - 06.12.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/5190/01/02; зміни від 30.05.2019 р. наказ № 1212; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Колір	Рожевий, з можливими вкрапленнями	Відповідає
Діаметр	7 мм	Відповідає 7 мм
Форма	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями	Відповідає
Риска	Є	Відповідає
Код	ORN 18 з однієї сторони	Відповідає
Оболонка	Відсутня	Відповідає
Середня маса	133 - 147 мг	137 мг
Однорідність маси	Згідно з Євр.Фарм.	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2290 від 06.12.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ВАРФАРИН ОРІОН, таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці, № серії 2139281, виробництво Оріон Корпорейшн, Фінляндія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/5190/01/02; зміни від 30.05.2019 р. наказ № 1212; зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу надає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2290 від 06.12.2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ВАРФАРИН ОРІОН, таблетки по 5 мг

Сила дії/активність
Упаковка
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

Варфарин натрію 5 мг
По 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
2139281
7009 уп.
21.12.2022
12.2025

Країна-виробник
Ресстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої дільниці
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання

Фінляндія
UA/5190/01/02
Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2020/002459 дійсний до 02.06.2025

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в щільно закупореному флаконі. Зберігати флакон у зовнішній пачці.
101045

Номер продукту

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Колір	Рожевий, з можливими краплями	Візуально	Рожевий
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	140 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	0,2 %
Розчинення за 30 хв	85%, (Q=80%), у відповідності з Ф.США	По п.11 МКЯ, Ф.США, <711> (СФ-метод)	Відповідає Ф. США 99 %
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)	4,97 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 ТШХ)	Випробування не проводилось
Мікробіологічна чистота:**	Категорія 3А		Випробування не проводилось
- Бактерії	≤ 10 ³ КУО/г	По п.14 МКЯ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	
- Гриби	≤ 10 ² КУО/г		
- E. coli	Відсутність в 1 г		

*Всі посилання наведені на чинні Фармакопеї.

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

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була випущена відповідно до вимог Надійної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до реєстраційного дощує країни-виробника.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 17.02.2023 Іна Мерікві-Далквіст, Уповноважена особа
Електронний підпис від 17.02.2023 08:13:16

ВІРНО
Менеджер з регуляторних питань

Цар Р.О.



Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua

ORION

Вханів 1800 5, 08112 84