



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

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

20.06.2023

№ 19182/23/10

ВАРФАРИН НІКОМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7897/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **103414**

Кількість ввезеного лікарського засобу **57600**

Виробник

Оріфарм Мануфакчурінг Польща Сп. з о.о., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

(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 **20.06.2023** № **1233/3**.

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)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



ORIFARM Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ**

Name of product: WARFARIN NYCOMED, tablets 2.5 mg, 100 tablets in bottle, 1 bottle in carton box /
Назва продукту: ВАРФАРИН НІКОМЕД, таблетки по 2,5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

Marketing Authorization № UA/7897/01/01 / Реєстраційне посвідчення № UA/7897/01/01

Strength/potency: 1 tablet contains warfarin sodium 2.5 mg
Сила дії/активність: 1 таблетка містить варфарину натрію 2,5 мг

Dosage form: tablets 2,5 mg / Лікарська форма: таблетки по 2,5 мг

Package size and type: 100 tablets in vial; 1 vial in carton box / Розмір та тип пакування: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Manufacturing date / Дата виробництва: 10 01 2023

Batch number / Серія: 103414

Expiry date / Термін придатності: 12 2027

Batch size / Розмір серії: 98 110

Manufacturing Authorization name and number: Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. 018/0024/15

Назва виробника і номер ліцензії: Оріфарм Мануфакчурінг Польща Сп. з о.о. 018/0024/15

Manufacturer Site and Quality Control Site: 12 Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Łyszkowice

Адреса виробничої дільниці і дільниці контролю якості: вул. Ловицького Князівства, 12, 99-420 Лишковіце

Country of origin: Poland / Країна-виробник: Польща

Importing country: Ukraine / Країна-імпортер: Україна

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній (их) дільниці (ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджувального лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та дані аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name and position/title of persons authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Qualified Person / Уповноважена особа:

(Qualified Person),

15-02-2023

Date of signature / Дата підпису:



Вхано 148705 230628

Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: WARFARIN NYCOMED, tablets 2.5 mg, 100 tablets in bottle, 1 bottle in carton box /
Назва продукту: ВАРФАРИН НІКОМЕД, таблетки по 2,5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.01.2023
Expiry date / Термін придатності: 12.2027

Batch number / Серія: 103414
Batch size / Розмір серії: 98110

Analysis has been done according to Quality Control Methods /
Аналіз проведений у відповідності з МКЯ.

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Pale blue, bi-convex tablet, double-scored / Світло-блакитного кольору, двоопуклі таблетки з хрестоподібною рисою. Diameter approx 7mm/ Діаметр: ~ 7 мм	Complies / Відповідає
Identity / Ідентифікація: Warfarin sodium / Варфарину натрію	by HPLC / ВЕРХ: The retention time of the main peak of the warfarin sodium in the chromatogram of the test solution must comply the retention time of the main peak of the warfarin sodium in the chromatogram of the standard solution / Час утримування основного піка варфарину натрію на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка варфарину натрію на хроматограмі стандартного розчину by UV ⁽¹⁾/ УФ-спектрофотометрія ⁽¹⁾ UV absorption spectrum of the test solution has a maximum absorption at 308 nm/ УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум поглинання при 308 нм	Complies / Відповідає Not performed on this batch / Не проводиться для данної серії



Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: WARFARIN NYCOMED, tablets 2.5 mg, 100 tablets in bottle, 1 bottle in carton box /
Назва продукту: ВАРФАРИН НІКОМЕД, таблетки по 2,5 мг, по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.01.2023
Expiry date / Термін придатності: 12.2027

Batch number / Серія: 103414
Batch size / Розмір серії: 98110

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Assays / Кількісне визначення Warfarin sodium / Варфарину натрію	2.38 – 2.63 mg/tabl average mass (AM) / 2,38 – 2,63 мг/табл. середньої маси (AM)	2,51 mg/tabl / 2,51 мг/табл
Uniformity of content / Однорідність вмісту	Complies with Ph. Eur. / Повинні відповідати вимогам Євр Фарм.	Complies / Відповідає
Purity / Визначення чистоти. 4-hydroxycoumarin / 4-гідроксикумарин	$\leq 0.1 \%^{(1)}$	Not performed on this batch / Не проводиться для данної серії
Benzylidenacetone / Бензиліденацетон	$\leq 0.1 \%^{(1)}$	Not performed on this batch / Не проводиться для данної серії
Warfarin related Compound A / Варфарин споріднена сполука А	$\leq 0.2 \%^{(1)}$	Not performed on this batch / Не проводиться для данної серії
Any unspecified degradation product / Будь-яка інша не-ідентифікована домішка	$\leq 0.2 \%^{(1)}$	Not performed on this batch / Не проводиться для данної серії
Total degradation products / Сума всіх домішок	$\leq 1.0 \%^{(1)}$	Not performed on this batch / Не проводиться для данної серії
Average mass / Середня маса	108 – 132 mg / 108 – 132 мг	120 mg / мг
Disintegration / Розпадання	$\leq 15 \text{ min} / \leq 15 \text{ хв}$	1 min. / хв
Dissolution / Розчинення	$\geq 80 \% \text{ dissolved in 30 minutes (Q = 75 \%)}^1 /$ $\geq 80 \% \text{ через 30 хв (Q = 75 \%)}^1$	Not performed on this batch / Не проводиться для данної серії



Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: WARFARIN NYCOMED, tablets 2.5 mg, 100 tablets in bottle, 1 bottle in carton box /
Назва продукту: ВАРФАРИН НІКОМЕД, таблетки по 2,5 мг, по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

Manufacturing date / Дата виробництва: 10.01.2023

Batch number / Серія: 103414


Expiry date / Термін придатності: 12.2027

Batch size / Розмір серії: 98110

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	TAMC - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): $\leq 10^3$ CFU/g / КУО/г TYMC - Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (TYMC): $\leq 10^2$ CFU/g / КУО/г Escherichia coli - Absent in 1 g / Відсутність в 1.0 г	Not performed on this batch / Не проводиться для данної серії Not performed on this batch / Не проводиться для данної серії Not performed on this batch / Не проводиться для данної серії

¹ The frequency of testing is based on a systematic review of the production process, the test is conducted on one series per year by the method of sample control / ¹ Періодичність проведення випробування базується на систематичному перегляді виробничого процесу, випробування проводиться на одній серії на рік за методом вибіркового контролю

Name and position/title of person authorizing the quality control / Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

15-02-2023 

Qualified Person /
Уповноважена особа:

(signature)

Date of signature / Дата підпису:

