



42

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.01.2019

№ 87385/19/10

ВАРФАРЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7943/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5680418**

Кількість ввезеного лікарського засобу 54

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 27.12.2018 № 5364/8.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 20А-18
ВАРФАРЕКС®, таблетки по 5 мг

Страна производитель: Латвия
 Номер Регистрационного Удостоверения № UA/7943/01/02
 Срок действия: бессрочный
 Сила действия/активность: натрия варфаринат 5 мг
 Лекарственная форма: таблетки
 Размер и тип упаковки: № 30 (по 30 таблеток в контейнере; 1 контейнер в пачке)
 Серия № 5680418
 Количество в серии: 1 228 упак.
 Дата производства: 04.2018
 Дата окончания срока годности: 04.2023

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпиле 53, Рига, LV-1057, Латвия;
 № лицензии R_{PN}-04/15

Сертификат соответствия GMP: №ZVA/LV/2017/016H

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/7943/01/02 и изменением к МКК к РУ № UA/7943/01/02 (NormDoc-DP000117/5 и Annex-ND000287/2)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля	Результаты анализов
1. Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с более темными вкраплениями, с фаской и риской на четыре части на одной стороне	МКК, п. 1, визуально	Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с более темными вкраплениями, с фаской и риской на четыре части на одной стороне
2. Идентификация варфарина	Инфракрасный спектр высушенного осадка варфарина в области от 400 до 2000 см ⁻¹ , снятый в дисках с калия бромидом, должен соответствовать инфракрасному стандартному спектру варфарина «RS 361: Warfarin» (БФ) Точка плавления высушенного осадка варфарина должна быть около 159 °С	МКК, п. 2, МКК, п. 2.1, БФ, метод ИК-спектрофотометрии	Не проверяют
	Ультрафиолетовый спектр испытуемого раствора, снятый в пределах от 200 до 350 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, должен соответствовать ультрафиолетовому спектру стандартного вещества варфарина	МКК, п. 2.2, БФ, точка плавления МКК, п. 2.3, метод УФ-спектрофотометрии	Не проверяют Выдерживает испытание
3. Идентификация красителя (пунцовый 4R)	Максимум поглощения должен быть при длине волны около 508 нм	МКК, п. 3, метод УФ-спектрофотометрии	Не проверяют
4. Средняя масса таблеток	От 142.5 до 157.5 мг	МКК, п. 4, Евр. Фарм. 2.9.5	150.5 мг



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 20А-18
ВАРФАРЕКС®, таблетки по 5 мг

Страна производитель: Латвия
 Номер Регистрационного Удостоверения № UA/7943/01/02
 Срок действия: бессрочный
 Сила действия/активность: натрия варфаринат 5 мг
 Лекарственная форма: таблетки
 Размер и тип упаковки: № 30 (по 30 таблеток в контейнере; 1 контейнер в пачке)
 Серия № 5680418
 Количество в серии: 1 228 упак.
 Дата производства: 04.2018
 Дата окончания срока годности: 04.2023

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля	Результаты анализов
5. Однородность массы таблеток	Не более 2 из 20 индивидуальных значений массы могут отклоняться от значения средней массы более, чем на $\pm 7.5\%$, но ни одно из индивидуальных значений массы не должно отклоняться от средней массы более, чем на $\pm 15.0\%$	МКК, п. 5, Евр. Фарм.***, 2.9.5	-1.5 %; 1.1 %
6. Распадаемость	Не более 15 мин	МКК, п. 6, Евр. Фарм.*** 2.9.1	Не проверяют
7. Растворение	Не менее 80 % (Q+5 %) от заявленного количества за 30 мин	МКК, п. 7, Евр. Фарм.*** 2.9.3, метод УФ-спектрофотометрии	99 %
8. Примеси при выпуске:		МКК, п. 8, метод ВЭЖХ	
- примесь В****	Не более 0.1 %		Менее 0.05 %
- примесь С*****	Не более 0.1 %		Менее 0.05 %
- любая другая примесь	Не более 0.1 %		Менее 0.05 %
- сумма	Не более 0.5 %		Менее 0.05 %
в течение срока годности:			
- примесь В	Не более 0.3 %		-
- примесь С	Не более 0.3 %		-
- любая другая примесь	Не более 0.2 %		-
- сумма	Не более 1.0 %		-
9. Однородность содержания	Содержание активного вещества в одной таблетке может отличаться не более, чем на $\pm 15\%$ от среднего содержания и ни в одной таблетке не должно превышать $\pm 25\%$	МКК, п. 9, Евр. Фарм.*** 2.9.6, метод УФ-спектрофотометрии	-2.2 %; 2.7 %
10. Микробиологическая чистота	Не более 10^3 КОЕ/г аэробных микроорганизмов, 10^2 КОЕ/г грибов, отсутствие <i>E. coli</i> в 1 г	МКК, п. 10, Евр. Фарм.*** 2.6.12, 2.6.13 (Категория 3 А, Евр. Фарм.*** 5.1.4)	10 КОЕ /г Менее 10 КОЕ /г Отсутствует/г



Joint Stock Company Grindeks
 53 Krustpils Street, Riga, LV 1057, Latvia.
 Phone + 371 67083205, fax + 371-67083505
 E-mail grindeks@grindeks.lv, www.grindeks.eu
 Unified registration No. 40003034935

Grindex

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 20А-18
 ВАРФАРЕКС® , таблетки по 5 мг**

Страна производитель: **Латвия**
 Номер Регистрационного Удостоверения № **UA/7943/01/02**
 Срок действия: **бессрочный**
 Сила действия/активность: **натрия варфаринат 5 мг**
 Лекарственная форма: **таблетки**
 Размер и тип упаковки: **№ 30** (по 30 таблеток в контейнере; 1 контейнер в пачке)
 Серия № **5680418**
 Количество в серии: **1 228** упак.
 Дата производства: **04.2018**
 Дата окончания срока годности: **04.2023**

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля	Результаты анализов
11. Количественное содержание натрия варфарината	95.0 – 105.0 % от заявленного количества	МКК, п. 11, метод УФ-спектрофотометрии	99.3 %

Проверяют в случае арбитража
 ** Британская Фармакопея, действующее издание
 *** Европейская Фармакопея, действующее издание
 **** 4-гидрокси-2H-1-бензопиран-2-он (4-гидроксикумарин)
 ***** (3E)-4-фенил-3-бутен-2-он (бензальацетон)

Пачка: UA5.5.30B; Инструкция: UA/T/0/5

Химик ЛКК Е. Кудрявцева 14 мая 2018 года

Заключение: серия № 5680418 соответствует требованиям МКК к РУ № UA/7943/01/02 и изменения к (NormDoc-DP000117/5 и Annex-ND000287/2)

Руководитель лаборатории контроля качества Я. Екабсонс



14-05-2018

Комментарии: **Нет**

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо

АО «ГРИНДЕКС»
 Уполномоченное лицо
 Диана Раткевича



Handwritten signature and date: 14.05.2018