



**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**

02.06.2023

№ 24803/23/10

**ВАРФАРИН ОРІОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 3 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/5190/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2139279

Кількість ввезеного лікарського засобу 523

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 02.06.2023 № 1626/2.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## ВАРФАРИН ОРІОН, таблетки по 3 мг

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

Варфарин натрію 3 мг  
По 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці  
2139279  
15001 уп.  
13.12.2022.  
12.2025

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

Фінляндія  
UA/5190/01/01  
Оріон Корпорейшн, Оріонітіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія  
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019

FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в щільно закупореному флаконі. Зберігати флакон у зовнішній пачці.  
101032

Номер продукту

## Найменування показників

Колір

## Вимоги специфікації

Світло-голубий, з  
вкрапленнями  
7 мм  
Кругла, плоска таблетка  
зі скошеними краями  
Наявна  
ORN 17 с одной стороны  
Відсутня  
133–147 мг  
У відповідності з ЄФ  
Не більше 15 хв.  
Не більше 1,0 %  
85%, (Q=80%),  
у відповідності з Ф.США

з  
можливими

## Результати випробувань

Світло-голубий, з можливими  
вкрапленнями  
7 мм  
Кругла, плоска таблетка  
зі скошеними краями  
Наявна  
ORN 17 з однієї сторони  
Відсутня  
140 мг  
Відповідає ЄФ  
3 хв.  
0,2 %  
Відповідає Ф. США  
96 %

Діаметр  
Форма

Риска  
Код

Оболонка  
Середня маса  
Однорідність маси  
Розпадання  
Стираність  
Розчинення за 30 хв

Ідентифікація

- Варфарину натрію  
Кількісне визначення - Варфарину натрію

Позитивна  
2,78–3,23 мг/таблетку

Позитивна  
2,97 мг/таблетку

Однорідність вмісту

діючої речовини  
Сторонні домішки:  
- (Е)-4-фенілбутил-3-ен-2-он  
- 4-гідроксікумарин  
- специфічна, RRT 1.06  
(Alice's keton);  
- будь-яка неспецифічна  
домішка

У відповідності з Ф. США  
Не більше 0,2 %  
Не більше 0,2 %  
Не більше 0,5 %  
Не більше 0,2 %  
Не більше 1,0 %

Відповідає Ф. США  
0,0 %  
0,0 %  
0,0 %  
0,0 %  
0,0 %

Ідентифікація

- Індигокармін\*\*  
Мікробіологічна чистота:\*\*  
- Бактерії  
- Гриби  
- E. coli

Позитивна  
Категорія 3А  
≤ 10<sup>3</sup> КУО/г  
≤ 10<sup>2</sup> КУО/г  
Відсутність в 1 г

Випробування не проводилось  
Випробування не проводилось

\*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 продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами Фармакопеї Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з вимогами специфікації, встановлених у реєстраційному досьє країни-виробника.

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

Випуск дозволено 17.02.2023 Іна Меріківі-Далквіст, Уповноважена особа,  
Електронний підпис від 17.02.2023 08:09:32



ВІРНО  
Менеджер з регуляторних питань

Цар Р.О.

## Orion Corporation

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

Visiting address:  
Orionitie 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

Вхань 206505, 1405286