



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 22-000999/01

ВАРФАРЕКС®, таблетки по 5 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/7943/01/02

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: натрия варфаринат 5 мг

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: № 100 (по 100 таблеток в контейнере; 1 контейнер в пачке)

Серия № 471121

Количество в серии: 2034 упак.

Дата производства: 29.11.2021

Дата окончания срока годности: 11.2026

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindex", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 30.06.2022.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/7943/01/02 и изменениями к МКК к РУ № UA/7943/01/02 (NormDoc-DP000117/5, Annex-ND000287/2, Annex-ND000396/2)

Показатели качества	Методы контроля	
	Требования МКК	Результаты анализов
1. Описание	Круглые плоскоцилиндрические МКК, п. 1, визуально таблетки розового цвета с более темными вкраплениями, с фаской и риской на четыре части на одной стороне	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 МКК, п. 2.2, БФ, точка плавления



Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы учета/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 3
 Программное обеспечение - SampleManager.LMS 12.1, SP.2
 Уникальный номер записи/ версия: BFB6852D-3012-4398-A818-E0ED252D58A6/ 1

Создан: Tatjana Bula
 26-01-2022 11:20:03 +00:00 GMT
 Контролируемая копия №: 1

Handwritten signature and date: 10.01.2022 14:07 23.04.2022



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 22-000999/01

ВАРФАРЕКС®, таблетки по 5 мг

Страна производитель: Латвия
Номер Регистрационного Удостоверения №UA/7943/01/02
Срок действия РУ: Бессрочное
Сила действия/активность: натрия варфаринат 5 мг
Лекарственная форма: таблетки
Размер и тип упаковки: № 100 (по 100 таблеток в контейнере; 1 контейнер в пачке)
Серия № 471121
Количество в серии: 2034 упак.
Дата производства: 29.11.2021
Дата окончания срока годности: 11.2026

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
	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. 2.3, метод УФ-спектрофотометрии	Выдерживает испытание
3. Идентификация красителя (луночковый 4R) ¹	Максимум поглощения должен быть при длине волны около 508 нм	МКК, п. 3, метод УФ-спектрофотометрии	
4. Средняя масса таблеток	От 142,5 до 157,5 мг	МКК, п. 4, Евр. Фарм. 2.9.5	152,4 мг
5. Однородность массы таблеток	Не более 2 из 20 индивидуальных значений массы могут отклоняться от значения средней массы более, чем на ± 7,5 %, но ни одно из индивидуальных значений массы не должно отклоняться от средней массы более, чем на ± 15,0 %	МКК, п. 5, Евр. Фарм. 2.9.5	-1,0 %; 0,6 %
6. Распадаемость	Не более 15 мин	МКК, п. 6, Евр. Фарм. 2.9.1	
7. Растворение	Не менее 80 % (Q+5 %) от заявленного количества за 30 мин	МКК, п. 7, Евр. Фарм. 2.9.3, метод УФ-спектрофотометрии	
8. Примеси при выпуске: - примесь В ²	Не более 0,1 %	МКК, п. 8, метод ВЭЖХ	Менее 0,05 %



Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 22-000999/01

ВАРФАРЕКС®, таблетки по 5 мг

Страна производитель: Латвия
Номер Регистрационного Удостоверения №UA/7943/01/02
Срок действия РУ: Бессрочное
Сила действия/активность: натрия варфаринат 5 мг
Лекарственная форма: таблетки
Размер и тип упаковки: № 100 (по 100 таблеток в контейнере; 1 контейнер в пачке)
Серия № 471121
Количество в серии: 2034 упак.
Дата производства: 29.11.2021
Дата окончания срока годности: 11.2026

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- примесь С ³	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:	Не более 0,3 %		-
- примесь В			
- 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 ± 15 % от среднего содержания и ни в одной таблетке не должно превышать ± 25 %	МКК, п. 9, Евр. Фарм. 2.9.6, метод УФ-спектрофотометрии	-0,4 %; 0,4 %
10. Микробиологическая чистота	Не более 10 ³ КОЕ/г аэробных микроорганизмов, 10 ² КОЕ/г грибов, отсутствие E. coli в 1 г	МКК, п. 10; Евр. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13 (Категория 3 А, Евр. Фарм. 5.1.4)	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует/1 г
11. Количественное содержание натрия варфарината	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 11, метод УФ-спектрофотометрии	102,9 %
Пачка			UA1.5.100B
Инструкция			UA/T/016

Проверяют в случае арбитража
*4-гидроксим-2Н-1-бензолпирон-2-он (4-гидроксикумарин)
†3E)-4-фенил-3-бутен-2-он (бензальацетон)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчета/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 9
Программное обеспечение - Сертификатор LIMS 32.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: BF86862D-3012-439B-AB18-E0ED252D65A6/ 1

Страница 3/4



Latjana Bulc
+00:00 GMT
Латвийская копия №: 1











ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.04.2022

№ 17161/22/10

ВАРФАРЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг, по 100 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 № 471121 Кількість ввезеного лікарського засобу 35

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 28.04.2022 № 0957/2.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ
(ініціали та прізвище)



№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/7943/01/0 2	ВАРФАРЕКС® таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс" (Латвія)	471121	Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	28.04.2022	17161/22/10	Позитивний

