

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Вайтава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail з пропозитивною особою: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 247/2024

ВАРФАРИН-ФС,
таблетки по 3 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №100 (10x10)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/5747/01/02
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: варфарину натрію калатрату у перерахуванні на 3 мг варфарину натрію.

№ серії: 610523
Дата виробництва: 25.05.2023
Дата контролю: 04.04.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.01.2024 до РП № UA/5747/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 19529 од.уп.
Термін придатності: 05.2026

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого кольору з вкрапленнями, з двоохлою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Варфарин натрію. На хроматограмі випробовуваного розчину, що отриманий при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку варфарину має збігатися з часом утримування основного піку варфарину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Варфарин натрію. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (307 ± 2) нм. 2.3. Індигокармін. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (610 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 133 мг до 147 мг (140 мг $\pm 5\%$)	140 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) варфарину натрію за 45 хв.	Відповідає
Суировідні домішки	Домішки С (за монографією Європейської фармакопеї) - бензальацетон чн (ЗЕ)-4-феніл-бут-3-ен-2-он - не більше 0,3 %; Домішки В (за монографією Європейської фармакопеї) - 4-гідроксикумарин - не більше 0,3 %; Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %; Сума домішок - не більше 1,5 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Менше 10 Менше 10 Відсутні

10x au № 2352 Вер 190920 1/1

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: варфарин натрію	2,7 – 3,3 мг/табл.	3,0 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.01.2024 до РП № UA/5747/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«04» 04 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у новій відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

П.О. Горанська
П.І.Б.


підпис

«04» 04 2024 р.

