



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.12.2024

№ 67450/24/10

ВАРФАРИН ОРІОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5190/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2224951

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 20.12.2024 № 4048/4.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ВАРФАРИН ОРІОН, таблетки по 5 мг

Сила дії/активність
Упаковка

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

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

Номер продукту

Варфарин натрію 5 мг
По 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою;
по 1 флакону в картонній коробці

2224951
16042 уп.
09.09 2024
09.2027

Фінляндія
UA/5190/01/02
Оріон Корпорейшн, Оріонтіе 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.
102623

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Колір	Рожевий, з можливими крапленнями	Візуально	Рожевий
Діаметр	7 мм	Візуально	7 мм
Форма	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями	Візуально	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями
Риска	Наявна	Візуально	Наявна
Код	ORN 18 з одного боку	Візуально	ORN 18 з одного боку
Оболонка	Відсутня	Візуально	Відсутня
Середня маса	133–147 мг	По п.7 МКЯ, ЄФ, п.2.9.5	140 мг
Однорідність маси	У відповідності з ЄФ	По п.8 МКЯ, ЄФ, п.2.9.5	Відповідає ЄФ
Розпадання	Не більше 15 хв.	По п.9 МКЯ, ЄФ, п.2.9.1	4 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %	По п.10 МКЯ, ЄФ, п.2.9.7	0,2 %
Розчинення за 30 хв	85%, (Q=80%), у відповідності з Ф.США	По п.11 МКЯ, Ф.США, <711>, (СФ-метод)	Відповідає Ф.США 99 %
Ідентифікація			
- Варфарину натрію	Позитивна	По п.12 МКЯ, ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Позитивна
Кількісне визначення - Варфарину натрію	4,63–5,38 мг/таблетку	По п.12 МКЯ, ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	5,02 мг/таблетку
Однорідність вмісту діючої речовини	У відповідності з Ф.США	Ф.США, <905>	Відповідає Ф.США
Сторонні домішки:			
- (Е)-4-фенілбутил-3-ен-2-он	Не більше 0,2 %	По п.12 МКЯ, ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	<0,1 %
- 4-гідроксикумарин	Не більше 0,2 %		<0,1 %
- специфічна, RRT 1.06 (Alice's keton);	Не більше 0,5 %		<0,1 %
- будь-яка неспецифічна домішка	Не більше 0,2 %		<0,1 %
- сума	Не більше 1,0 %		<0,1 %
Ідентифікація			
- Еритрозин**	Позитивна	По п.13 МКЯ, ЄФ, п.2.2.27 (метод ТШХ)	Випробування не проводилось
Мікробіологічна чистота **	Категорія 3А		Випробування не проводилось
- Бактерії	$\leq 10^3$ КУО/г	По п.14 МКЯ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	
- Гриби	$\leq 10^2$ КУО/г		
- E. coli	Відсутність в 1 г		

* Всі посилання наведені на чинні Фармакопії.

** 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 вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному доводі країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 25.10.2024 Сусанна Корвентауста, Уповноважена особа
Електронний підпис від 25.10.2024 12:31:39

Переклад виконано
Керівник регуляторного відділу

Одінцова В.

Orion Corporation

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

Visiting address
Orionintie 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

ORION

Вх.ан.б 2693
12.12.24