

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Стил»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

" 09 " 11 2020 р.

Складське господарство
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 854/2020

ВАРФАРИН-ФС, таблетки по 3 мг в блистерах №10, заповані в пачку №100 (10x10)	№ реєстраційного посвідчення: UA/5747/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

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

№ серії: 031020
Дата виробництва: 26.09.2020
Дата контролю: 23.10.2020
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 28.08.2020 до РП № UA/5747/01/02 та зм. до інструкції МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/5747/01/02 для показника «Маркування»

Кількість продукції в серії: 14788 од.уп.
Термін придатності: 09.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки блакитного кольору з вкрапленнями, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Варфарин натрію. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку варфарину має збігатися з часом утримування основного піку варфарину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Варфарин натрію. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (307 ± 2) нм.	Відповідає
	2.3. Індигокармін. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (610 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 133 мг до 147 мг (140 мг $\pm 5\%$)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) варфарину натрію від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки С (по монографії Європейської фармакопеї) - бензалацетон - (3E)-4-феніл-бут-3-ен-2-он) - не більше 0,1%;	Відповідає
	Домішки В (по монографії Європейської фармакопеї) - 4-гідроксикумарин - не більше 0,1%;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: варфарин натрію	Від 2,7 до 3,3 мг/таб.	3,0 мг/таб.



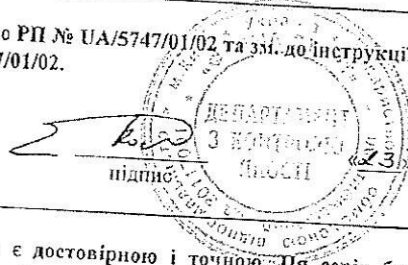
Вам а 1247 69 050321 Еру

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 28.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 02.10.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 28.08.2020 до РП № UA/5747/01/02 та змі. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/5747/01/02.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Мішак
П.І.Б.

[Handwritten Signature]
підпис

«05» 11 2020 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

