

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма-Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава 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

« 10 » 11 2020
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 885/2020

<p>ВАРФАРИН-ФС, таблетки по 2,5 мг в блістерах №10, заповані в пачису №100 (10x10)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/5747/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: варфарину натрію клатрату у перерахуванні на 2,5 мг варфарину натрію.

№ серії: 820920
Дата виробництва: 24.09.2020
Дата контролю: 30.10.2020
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 28.08.2020 до РП № UA/5747/01/01 та зм. до інструкції МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/5747/01/01 для показника «Маркування»

Кількість продукції в серії: 2817 од.уп.
Термін придатності: 09.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки блакитного кольору з вкрапленнями, круглої форми, з плоскою поверхнею, з односторонньою насічкою у вигляді хреста. 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.	
Середня маса	Від 110,9 мг до 122,5 мг (116,7 мг $\pm 5\%$)	115,7 мг
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 - (ЗЕ)-4-феніл-бут-3-ен-2-он) - не більше 0,1%;	Відповідає
	Домішки В (по монографії Європейської фармакопеї) - 4-гідроксикумарин - не більше 0,1%; Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає



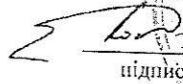
Віра Алієва 1248 09 050321 ЕР

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: варфарин натрію	Від 2,25 до 2,75 мг/таб.	2,46 мг/таб.
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/5747/01/01 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/5747/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

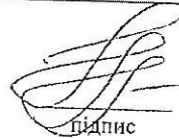
«30» 10 2020 р.

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

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

«05» 11 2020 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

