

5

ВІДЦІП УПОВНОВАЖЕННЯ

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

КОПІЯ № 1

« 30 » 04 2024  
Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
Е-пошта виробничої особи: UA\_QR@leino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 247/2024

|  |   |
|--|---|
| <b>ВАРФАРИН-ФС,</b><br>таблетки по 3 мг<br>в блістерах №10, заповнені в пачку №100 (10x10) | № реєстраційного посвідчення:<br>UA/5747/01/02<br>Термін дії реєстраційного посвідчення:<br>безстроково |
|--|---|

Склад на одну таблетку діючих речовин: варфарину натрію клатрату 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

| НАЙМЕПУВАННЯ ПОКАЗНИКА         | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ  | РЕЗУЛЬТАТ            |
|--------------------------------|--|----------------------|
| Опис                           | Таблетки, блакитного кольору з вкриттями, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.  | Відповідає           |
| Ідентифікація                  | 2.1. Варфарин натрію.<br>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 $\pm 2\%$ . | Відповідає           |
|                                | 2.2. Варфарин натрію.<br>УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі $(307 \pm 2)$ нм.   |                      |
|                                | 2.3. Індигокармін.<br>УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі $(610 \pm 2)$ нм.  |                      |
| Середня маса                   | Від 133 мг до 147 мг<br>(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           |
| Суцільні домішки               | Домішки С (за монографією Європейської фармакопеї) - бензальацетон чи (ЗВ)-4-феніл-бут-3-ен-2-он - не більше 0,3 %;  | Відповідає           |
|                                | Домішки В (за монографією Європейської фармакопеї) - 4-гідроксикумарин - не більше 0,3 %;  | Відповідає           |
|                                | Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %;   | Відповідає           |
|                                | Сума домішок - не більше 1,5 %.  | Відповідає           |
| Мікробіологічна чистота        | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^7$ КУО/г.   | Менше 10             |
|                                | Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г.<br>Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.   | Менше 10<br>Відсутні |



Іск ав № 2352 Вер 1909 20 24

| 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 ам. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис

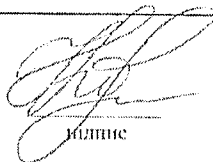
«04» 04 2024 р.

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

Уповноважена особа

П.О. Горинська  
П.І.Б.

  
підпис

«08» 04 2024 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених

