



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 22-000999/01

### ВАРФАРЕКС®, таблетки по 5 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/7943/01/02

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: натрия варфаринат 5 мг

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: № 100 (по 100 таблеток в контейнере; 1 контейнер в пачке)

Серия № 471121

Количество в серии: 2034 упак.

Дата производства: 29.11.2021

Дата окончания срока годности: 11.2026

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindex", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 30.06.2022.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/7943/01/02 и изменениями к МКК к РУ № UA/7943/01/02 (NormDoc-DP000117/5, Annex-ND000287/2, Annex-ND000396/2)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля	
		качества	Результаты анализов
1. Описание	Круглые плоскоцилиндрические МКК, п. 1, визуально таблетки розового цвета с более темными вкраплениями, с фаской и риской на четыре части на одной стороне		Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с более темными вкраплениями, с фаской и риской на четыре части на одной стороне
2. Идентификация варфарина	Инфракрасный спектр высушенного осадка варфарина в области от 400 до 2000 см <sup>-1</sup> , снятый в дисках с калия бромидом, должен соответствовать инфракрасному стандартному спектру варфарина «RS 361: Warfarin» (БФ) <sup>1</sup>	МКК, п. 2, МКК, п. 2.1, БФ, метод ИК-спектрофотометрии	-
	Точка плавления высушенного осадка варфарина должна быть около 159 °С <sup>1</sup>	МКК, п. 2.2, БФ, точка плавления	-

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 9  
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Уникальный номер записи/ версия: BFB6862D-3012-4398-A818-E0ED252D55A6/ 1

Создано: Tatjana Bula  
26-01-2022 11:20:01 +00:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1

Страница 1/4

*Вх. акт № 487 влж 28.04.2022. [подпись]*



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 22-000999/01

### ВАРФАРЕКС®, таблетки по 5 мг

Страна производитель: Латвия  
 Номер Регистрационного Удостоверения №UA/7943/01/02  
 Срок действия РУ: Бессрочное  
 Сила действия/активность: натрия варфаринат 5 мг  
 Лекарственная форма: таблетки  
 Размер и тип упаковки: № 100 (по 100 таблеток в контейнере; 1 контейнер в пачке)  
 Серия № 471121  
 Количество в серии: 2034 упак.  
 Дата производства: 29.11.2021  
 Дата окончания срока годности: 11.2026

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
	Ультрафиолетовый спектр испытуемого раствора, снятый в пределах от 200 до 350 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, должен соответствовать ультрафиолетовому спектру стандартного вещества варфарина	МКК, п. 2.3, метод УФ-спектрофотометрии	Выдерживает испытание
3. Идентификация красителя (пунцовый 4R) <sup>1</sup>	Максимум поглощения должен быть при длине волны около 508 нм	МКК, п. 3, метод УФ-спектрофотометрии	-
4. Средняя масса таблеток	От 142,5 до 157,5 мг	МКК, п. 4, Евр. Фарм. 2.9.5	152,4 мг
5. Однородность массы таблеток	Не более 2 из 20 индивидуальных значений массы могут отклоняться от значения средней массы более, чем на ± 7,5 %, но ни одно из индивидуальных значений массы не должно отклоняться от средней массы более, чем на ± 15,0 %	МКК, п. 5, Евр. Фарм. 2.9.5	-1,0 %; 0,6 %
6. Распадаемость <sup>1</sup>	Не более 15 мин	МКК, п. 6, Евр. Фарм. 2.9.1	-
7. Растворение	Не менее 80 % (Q+5 %) от заявленного количества за 30 мин	МКК, п. 7, Евр. Фарм.2.9.3, метод УФ-спектрофотометрии	101 %
8. Примеси при выпуске: - примесь В <sup>2</sup>	Не более 0,1 %	МКК, п. 8, метод ВЭЖХ	Менее 0,05 %

Документ подписан электронной подписью



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 22-000999/01

### ВАРФАРЕКС®, таблетки по 5 мг

Страна производитель: Латвия  
Номер Регистрационного Удостоверения №UA/7943/01/02  
Срок действия РУ: **Бессрочное**  
Сила действия/активность: **натрия варфаринат 5 мг**  
Лекарственная форма: **таблетки**  
Размер и тип упаковки: **№ 100 (по 100 таблеток в контейнере; 1 контейнер в пачке)**  
Серия № **471121**  
Количество в серии: **2034 упак.**  
Дата производства: **29.11.2021**  
Дата окончания срока годности: **11.2026**

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- примесь С <sup>3</sup>	Не более 0,1 %		Менее 0,05 %
- любая другая примесь	Не более 0,1 %		Менее 0,05 %
- сумма	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
в течение срока годности:	Не более 0,3 %		-
- примесь В			
- примесь С	Не более 0,3 %		-
- любая другая примесь	Не более 0,2 %		-
- сумма	Не более 1,0 %		-
9. Однородность содержания	Содержание активного вещества в одной таблетке может отличаться не более, чем на ± 15 % от среднего содержания и ни в одной таблетке не должно превышать ± 25 %	МКК, п. 9, Евр. Фарм. 2.9.6, метод УФ-спектрофотометрии	-0,4 %; 0,4 %
10. Микробиологическая чистота	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г аэробных микроорганизмов,  10 <sup>2</sup> КОЕ/г грибов, отсутствие E. coli в 1 г	МКК, п. 10, Евр. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13 (Категория 3 А, Евр. Фарм. 5.1.4)	Менее 10 КОЕ/г  Менее 10 КОЕ/г Отсутствует/1 г
11. Количественное содержание натрия варфарината	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 11, метод УФ-спектрофотометрии	102,9 %
Пачка			UA1.5.100B
Инструкция			UA/T/0/6

<sup>1</sup>Проверяют в случае арбитража

<sup>2</sup>4-гидрокси-2Н-1-бензопиран-2-он (4-гидроксикумарин)

<sup>3</sup>(3E)-4-фенил-3-бутен-2-он (бензальацетон)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 9  
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Уникальный номер записи/ версия: BFB6862D-3012-4398-A818-E0ED252D55A6/ 1

Создано: Tatjana Bula  
26-01-2022 11:20:01 +00:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 22-000999/01

### ВАРФАРЕКС®, таблетки по 5 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/7943/01/02

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: натрия варфаринат 5 мг

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: № 100 (по 100 таблеток в контейнере; 1 контейнер в пачке)

Серия № 471121

Количество в серии: 2034 упак.

Дата производства: 29.11.2021

Дата окончания срока годности: 11.2026

**Заключение:** серия № 471121 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/7943/01/02 и изменениями к МКК к РУ № UA/7943/01/02

Условия хранения: N/A

Утверждено:

Синта Антоновича

(Имя Фамилия)

Руководитель лаборатории  
контроля качества

(Должность)

26-01-2022 12:44:04 +02:00 GMT

(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Татьяна Буля

(Имя Фамилия)

Уполномоченное лицо

(Должность)

26-01-2022 13:19:43 +02:00 GMT

(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 9

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: BFB6862D-3012-4398-A818-E0ED252D55A6/ 1

Создано: Tatjana Bula

26-01-2022 11:20:01 +00:00 GMT

Контролируемая копия №: 1

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22-000999/01**  
**ВАРФАРЕКС®, таблетки по 5 мг**

Країна виробник: Латвія

Номер Реєстраційної Посвідчення № UA /7943/01/02

Термін дії: безстроковий

Сила дії/активність: натрію варфаринат 5 мг

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: № 100 (по 100 таблеток у контейнері; 1 контейнер в пацці)

Серія № 471121

Кількість в серії: 2034 упак.

Дата виробництва: 29.11.2021

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

**Виробник:** АТ «Гриндекс», вул. Крустпілс 53, Рига, LV -1057, Латвія Номер ліцензії R00004

**Сертифікат відповідності GMP:** № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 30.06.2022

**Аналізи виконані в відповідно МКЯ до РП № UA /7943/01/02 і змінами МКЯ до РП № UA /7943/01/02 (NormDoc-DP000117/5, Annex -ND000287/2 і Annex -ND000396/2)**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1. Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки рожевого кольору з більш темними вкрапленнями, з фаскою і рисою на чотири частини з одного боку	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі плоскоциліндричні таблетки рожевого кольору з більш темними вкрапленнями, з фаскою і рисою на чотири частини з одного боку
2. Ідентифікація варфарину	Інфрачервоний спектр висушеного осаду варфарину в області від 400 до 2000 см <sup>-1</sup> , знятий в дисках з калію бромідом, повинен відповідати инфра ервоному стандартному спектру варфарину « RS 361: Warfarin » (БФ) <sup>1</sup>	МКЯ, п. 2, МКЯ, п. 2.1, БФ, метод ІЧ-спектрофотометрії	-
	Точка плавлення висушеного осаду варфарину повинна бути близько 159 °С <sup>1</sup>	МКЯ, п. 2.2, БФ, точка плавлення	-
	Ультрафіолетовий спектр досліджуваного розчину, знятий в межах від 200 до 350 нм в до кюветі з товщиною шару 10 мм, повинен відповідати ультрафіолетового спектру стандартаної речовини варфарину	МКЯ, п. 2.3, метод УФ-спектрофотометрії	Витримує випробування
3. Ідентифікація барвника ( пунцовий 4R ) <sup>1</sup>	Максимум поглинання повинен бути при довжині хвилі близько 508 нм	МКЯ, п. 3, метод УФ-спектрофотометрії	-
4. Середня маса таблеток	Від 142,5 до 157,5 мг	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм. 2.9.5	152,4 мг
5. Однорідність маси таблеток	Не більше 2 з 20 індивідуальних значень маси можуть відхилитися від значення середньої маси більше, ніж на ±7,5% , але жодне з індивідуальних значень маси не повинно відхилитися від середньої маси більше, ніж на ±15,0%	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм. , 2.9.5	-1,0 %; 0,6 %

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22-000999/01**

**ВАРФАРЕКС®, таблетки по 5 мг**

Країна виробник: **Латвія**

Номер Реєстраційної Посвідчення № **UA /7943/01/02**

Термін дії: **безстроковий**

Сила дії/активність: **натрію варфаринат 5 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір і тип упаковки: **№ 100** (по 100 таблеток у контейнері; 1 контейнер в пачці)

Серія № **471121**

Кількість в серії: **2034 упак.**

Дата виробництва: **29.11.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **11.2026**

Показники якості	Вимоги МКК	Методи контролю	Результати аналізів
6. Розпадаємість <sup>1</sup>	Не більше 15 хв	МКЯ, п. 6, Євр. Фарм. 2.9.1	Не перевіряють
7. Розчинення	Не менш 80 % (Q + 5%) від заявленої кількості за 30 хв	МКЯ, п. 7, Євр. Фарм. 2.9.3, метод УФ-спектрофотометрії	101 %
8. Домішки <i>при випуску:</i>		МКЯ, п. 8, метод ВЕРХ	
- домішка В <sup>2</sup>	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- домішка С <sup>3</sup>	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- сума	Не більше 0,5%		Менше 0,05 %
<i>протягом терміну придатності:</i>			
- домішка В	Не більше 0,3 %		-
- домішка С	Не більше 0,3 %	-	
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	-	
- сума	Не більше 1,0 %	-	
9. Однорідність вмісту	Вміст активної речовини в одній таблетці може відрізнятися не більше, ніж на ± 15 % від середнього вмісту і ні в одній таблетці не повинно перевищувати ± 25%	МКЯ, п. 9, Євр. Фарм. 2.9. 6, метод УФ-спектрофотометрії	-0,4 %; 0,4 %
10. Мікробіологічна чистота	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г аеробних мікроорганізмів, 10 <sup>2</sup> КУО/г грибів, відсутність <i>E. coli</i> в 1 г	МКЯ, п. 10, Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13 (Категорія 3А, Євр. Фарм. 5.1.4 )	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутня / г
11. Кількісний вміст натрію варфаринату	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 11, метод УФ-спектрофотометрії	102,9 %
Пачка			UA1.5.100B
Інструкції			UA/T/0/6

<sup>1</sup>Перевіряють в разі арбітражу

<sup>2</sup>4-гідрокси-2 H -1-бензопіран-2-он (4-гідроксікумарін)

<sup>3</sup>(3 E) -4-феніл-3-бутен-2-он (бензальацетон)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22-000999/01**  
**ВАРФАРЕКС®, таблетки по 5 мг**

Країна виробник: **Латвія**

Номер Реєстраційної Посвідчення № **UA /7943/01/02**

Термін дії: **безстроковий**

Сила дії/активність: **натрію варфаринат 5 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір і тип упаковки: **№ 100** (по 100 таблеток у контейнері; 1 контейнер в пачці)

Серія № **471121**

Кількість в серії: **2034 упак.**

Дата виробництва: **29.11.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **11.2026**

**Висновок:** серія 471121 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA /7943/01/02 і змінами МКЯ до РП № UA /7943/01/02

**Умови зберігання:** Н/З

Затверджено:

Сінта Антоновича  
(Ім'я Фамілія)

Керівник лабораторії контролю якості  
(Посада)

26-01-2022 12:44:04 +02:00  
(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP »

Уповноважена особа

Тетяна Буля  
(Ім'я Фамілія)

повноважена особа  
(Посада)

26-01-2022 13:419:043 +02:00  
(Дата)