

Сертификат качества серии № 4800 от 26.11.2025

Варфарин, таблетки 2,5 мг

торговая наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001425)-(РГ-РУ)

Номер серии 011125
 Дата начала производства 04.11.2025
 Количество 69 424 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(001425)-(РГ-РУ)-171122

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с крестообразной риской и фаской	Круглые таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с крестообразной риской и фаской.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры испытуемого раствора и раствора СО варфарина натрия в области от 220 до 400 нм должны иметь максимум и минимум поглощения при тех же длинах волн (± 2 нм) (раздел «Количественное определение»). <u>ТСХ</u> Пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 по положению, поглощению в УФ-свете и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СОВС 1 варфарина натрия (раздел «Родственные примеси»).	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 80 % (Q) $C_{19}H_{15}NaO_4$ (варфарина натрия) через 30 мин.	99 %
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> 4-гидроксикумарин – не более 0,1 %. (Е)-4-фенил-3-бутен-2-он – не более 0,1 %. Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0 %.	Менее 0,1 % Менее 0,1 % Менее 0,5 % Менее 1,0 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$.	11,7 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 2,25 до 2,75 мг $C_{19}H_{15}NaO_4$ (варфарина натрия) в таблетке.	2,38 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ / г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ / г/мл; отсутствие в 1 г/мл	$1 \cdot 10^3$ КОЕ менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 50 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	<p>На контурной ячеистой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (для площадки ООО «Озон»), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>На контурной ячеистой упаковке (блистере) указано торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 10/2028
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(001425)-(РГ-РУ)-171122
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  Жузина О.Н.

