

Сертификат качества серии № 286 от 30.01.2025

Варфарин, таблетки 2,5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

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

Номер серии 051224
 Дата начала производства 29.12.2024
 Количество 68 160 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.	94 %
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 %.	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$.	10,4 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 2,25 до 2,75 мг $C_{19}H_{15}NaO_4$ (варфарина натрия) в таблетке.	2,62 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	менее $1 \cdot 10^4$ 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	На контурной ячейковой упаковке (блистере)	На контурной ячейковой упаковке (блистере)

	<p>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 Фарм»), 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 с полной или 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>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: 11/2027
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:  /Кузина О.Н.





Лицензия № 00176-ЛС
GMP/ЕАЕУ/РУ/01032-2023

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 286 от 30 января 2025 г.

Наименование препарата	Варфарин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Варфарин
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	2,5 мг
Форма выпуска	таблетки, 2,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 50 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	051224
Количество	68 160 упаковок
Дата начала производства	29.12.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 11/2027
Нормативная документация	ЛП-№(001425)-(РГ-РУ)-171122
Сертификат качества серии	286 от 30.01.2025
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001425)-(РГ-РУ)
Дата государственной регистрации	17.11.2022
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	11/2027
Комментарии	-----

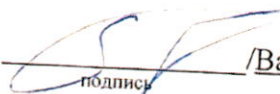
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

Да

Нет

Уполномоченное лицо:


подпись

/Важенин Владимир Александрович/ 30.01.2025 г.
ФИО Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 26.04.2025 10:03»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Проектировщик (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проясвления	Нормативная документация	Организация, осуществляющая гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
30.01.2025	Варфарин: таблетки 2,5 мг 50 шт., упаковки речковые контурные (2), пакки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Проектировщик (готовой ЛД)): Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковщик/выпускающий (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковщик/выпускающий (вторичная/третичная упаковка))	ДП-№6(00)425)-(РГ-РУ)-171122	ООО "Озон Фарм"	051224	-	