

Сертификат качества серии № 2367 от 03.03.2021

### Варфарин, таблетки 2,5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-008342/10

|                                           |                      |
|-------------------------------------------|----------------------|
| Номер серии                               | 010221               |
| Дата начала производства                  | 19.02.2021           |
| Количество                                | 65280 упаковок       |
| Анализ выполнен по нормативному документу | ЛСР-008342/10-190620 |

| Наименование показателя                                                                                                                                 | Метод контроля<br>Нормативное значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результат контроля                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                                                                                                                                | <u>Визуальный</u><br>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><br>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 ( $\pm 2$ нм).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                         | <u>ТСХ</u><br>Пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 по положению, поглощению в УФ-свете и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СОБС 1 варфарина натрия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует                                                                                                                                                                                                                      |
| Растворение                                                                                                                                             | <u>УФ-спектрофотометрия</u><br>Не менее 80 % (Q) $C_{19}H_{15}NaO_4$ (варфарина натрия) через 30 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 102 %                                                                                                                                                                                                                              |
| Родственные примеси                                                                                                                                     | <u>ТСХ</u><br>4-гидроксикумарин – не более 0,1 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | < 0,1 %                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                         | (Е)-4-фенил-3-бутен-2-он – не более 0,1 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | < 0,1 %                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                         | Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | < 0,5 %                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                         | Сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | < 1,0 %                                                                                                                                                                                                                            |
| Однородность дозирования                                                                                                                                | <u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u><br>$AV \leq 15,0\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,9 %                                                                                                                                                                                                                              |
| Количественное определение                                                                                                                              | <u>УФ-спектрофотометрия</u><br>От 2,25 до 2,75 мг $C_{19}H_{15}NaO_4$ (варфарина натрия) в таблетке.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2,63 мг                                                                                                                                                                                                                            |
| Микробиологическая чистота<br>Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г;<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г;<br>Escherichia coli в 1 г. | <u>Категория 3 А.</u><br>не более 1000 КОЕ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <10                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                         | не более 100 КОЕ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <10                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                         | отсутствие.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 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.<br>1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). | По 50 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку). |

Место нахождения: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11  
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 стр.2; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маркировка    | <p>На контурной ячейковой 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), 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 и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по 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 ячейковой 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 (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), 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 или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> |
| Срок годности | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Годен до 01/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Хранение      | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Заключение:** соответствует / не соответствует требованиям ЛСР-008342/10-190620  
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК \_\_\_\_\_ / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 21.06.2021 10:14»

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                  | Производитель (выпускающий контроль)                         | Страна | Сведения о стадиях производства                                      | Нормативная документация | Организация, выпустившая в гражданский оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на ИЛП |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| 04.03.2021                          | Варфарин; таблетки 2.5 мг 50 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~ | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия | ЛСР-008342/10-190620     | ООО "Озон"                                    | 010221              | -                             |