

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ВАРФАРИН ОРІОН, таблетки по 3 мг

Сила дії/активність
Упаковка

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої дільниці
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання

Номер продукту

Варфарин натрію 3 мг
По 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою,
по 1 флакону в картонній коробці
2212685
12047 уп.
22.02.2024
02.2027

Фінляндія
UA/5190/01/01
Оріон Корпорейшн, Оріоніентіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в щільно закупореному флаконі. Зберігати флакон у зовнішній пацці.
102622

Найменування показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Колір	Світло-блакитний, з можливіми вкрапленнями	Світло-блакитний
Діаметр	7 мм	7 мм
Форма	Кругла, плоска таблетка зі скошеними краями	Кругла, плоска таблетка зі скошеними краями
Риска	Наявна	Наявна
Код	ORN 17 з одного боку	ORN 17 з одного боку
Оболонка	Відсутня	Відсутня
Середня маса	133–147 мг	140 мг
Однорідність маси	У відповідності з ЄФ	Відповідає ЄФ
Розпадання	Не більше 15 хв.	3 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %	0,2 %
Розчинення за 30 хв	85%, (Q=80%), у відповідності з Ф.США	Відповідає Ф. США 95 %
Ідентифікація		
-Варфарину натрію	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення -Варфарину натрію	2,78–3,23 мг/таблетку	2,99 мг/таблетку
Однорідність вмісту діючої речовини	У відповідності з Ф. США	Відповідає Ф. США
Сторонні домішки:		
- (E)-4-фенілбутил-3-ен-2-он	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
- 4-гідроксікумарин	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
- специфічна, RRT 1.06 (Alice's keton);	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
- будь-яка неспецифічна домішка	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
- сума	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Ідентифікація		
- Індигокармін**	Позитивна	Випробування не проводилось
Мікробіологічна чистота:**	Категорія 3А	
- Бактерії	≤ 10 ³ КУО/г	
- Гриби	≤ 10 ² КУО/г	
- E. coli	Відсутність в 1 г	Випробування не проводились

*Всі посилання наведені на чинні Фармакопеї.

** Випробування проводять як мінімум на одній серії на рік.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 16.07.2024 Сузанна Корвентауста, Уповноважена особа
Електронний підпис від 16.07.2024 07:22:22

ВІРНО

Керівник регуляторного відділу

Одінцова В.

Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua



CERTIFICATE OF ANALYSIS

WARFARIN ORION 3 MG TABL 100 UA

Strength / activity: Warfarin sodium 3 mg
Product Number: 102622
Batch Number: 2212685
Batch Size: 12047 pack.
Package: 100 tabl. in jar with a desiccant capsule, 1 jar in cardboard box
Manufacturer: Orion Corporation, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland
Manufacturing license: FIMEA/2019/000732 from 17.12.2019
Certificate of GMP compliance of a manufacturer: FIMEA/2022/002459 valid till 02.06.2025
Date of Manufacture: 22.02.2024
Date of Expiration: 02.2027
Storage: Store below 25 °C in the original container. Keep the jar tightly closed and store in outer package.
MA number in Ukraine: UA/5190/01/01

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
Colour	light blue, may be spotted	light blue
Diameter	7 mm	7 mm
Shape	round, flat, bevelled edge	round, flat, bevelled edge
Score	yes	yes
Code	ORN 17	ORN 17
Coating	no	no
Average mass	133 mg - 147 mg	140 mg
Uniformity of mass	conforms to Ph.Eur.	conforms to Ph.Eur.
Friability	nmt 1,0 %	0,2 %
Desintegration time	nmt 15 min	3 min
Dissolution 30 min Q=80 %	nlt 85 %, conforms to USP	Conforms 95 %
Identification, warfarin sodium Assay, warfarin sodium Uniformity of content	positive 2,78 mg/tab - 3,23 mg/tab conforms to USP	positive 2,99 mg/tab conforms to USP

Orion Corporation

ORION PHARMA
Orionintie 1, 02200 ESPOO
P.O.Box 65, 02101 ESPOO
Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815

Tengströminkatu 8, 20560 TURKKU
P.O.Box 425, 20101 TURKKU
Tel. +358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

Orion Corporation. Registered office and domicile: Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland.

Völkinkatu 8, 70700 KUOPIO
P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO
Tel. +358 10 428 611
Fax +358 10 428 6444

Joenensankatu 7, 24100 SALO
Tel. +358 10 4261



CERTIFICATE OF ANALYSIS

WARFARIN ORION 3MG TABL 100 UA

Product Number:

102622

Batch Number:

2212685

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
Related substances		
- (E)-4 phenylbut-3-en-2-one	nmt 0.2%	< 0.1 %
- 4-hydroxycoumarin	nmt 0.2%	< 0.1 %
- Specified, relative retention time 1.06 (Alice's ketone)	nmt 0.5%	< 0.1 %
- Any unspecified	nmt 0.2%	< 0.1 %
- Total	nmt 1.0%	< 0.1 %
Identification, indigo carmine*	positive	not performed
Total bacterial count*	nmt 1000 CFU/g	not performed
Fungi*	nmt 100 CFU/g	not performed
Escherichia coli*	absence in 1 g	not performed

*test is performed at least for one batch per year

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration file of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Electronically approved 16.07.2024 07:22:22 by a Qualified Person Susanna Korventausta

Orion Corporation

ORION PHARMA
Oriontie 1, 02200 ESPOO
P.O.Box 65, 02101 ESPOO
Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815

Tengströminkatu 8, 20560 TURKKU
P.O.Box 425, 20101 TURKKU
Tel. +358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

Vollittokatu 8, 70700 KUOPIO
P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO
Tel. +358 10 428 611
Fax +358 10 428 6444

Juonsunkatu 7, 24100 SALO
Tel. +358 10 4261

Orion Corporation, Registered office and domicile: Oriontie 1, FI-02200 Espoo, Finland.