

**WARFARIN ORION 5MG TABL 100 UA**

Strength / activity: Warfarin sodium 5 mg
Product Number: 102623
Batch Number: 2208729
Batch Size: 7387 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: 17.04.2024
Date of Expiration: 04.2027
Storage: Store below 25 °C in the original container. Keep the jar tightly closed and store in outer package.
MA number in Ukraine: UA/5190/01/02

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS
Colour	113206-1	pink, may be spotted	pink
Diameter	113206-1	7 mm	7 mm
Shape	113206-1	round, flat, bevelled edge	round, flat, bevelled edge
Score	113206-1	yes	yes
Code	113206-1	ORN 18	ORN 18
Coating	113206-1	no	no
Average mass	113207-1	133 mg - 147 mg	140 mg
Uniformity of mass	113207-1	conforms to Ph.Eur.	conforms to Ph.Eur.
Friability	113250-1	nmt 1,0 %	0,3 %
Desintegration time	113227-1	nmt 15 min	4 min
Dissolution 30 min	112734-3	85 %, (Q=80 %), conforms to USP	conforms to USP
Identification, warfarin sodium	121144-1	positive	positive
Assay, warfarin sodium	121144-1	4,63 mg/tab - 5,38 mg/tab	5,00 mg/tab
Uniformity of content	121144-1	conforms to USP	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 TURKU
P.O.Box 425, 20101 TURKU
Tel. +358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

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

Jouensunkau 7, 24100 SALO
Tel. +358 10 4261

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

WARFARIN ORION 5MG TABL 100 UA

Product Number: 102623
Batch Number: 2208729

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS
Related substances - (E)-4 phenylbut-3-en-2-one - 4-hydroxycoumarin - Specified, relative retention time 1.06 (Alice's ketone) - Any unspecified	121144-1	nmt 0,2% nmt 0,2% nmt 0,5% nmt 0,2% nmt 1,0%	<0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 %
- Total Identification, erythrozyne* Total bacterial count* Fungi* Escherichia coli*	113207-1 114941-2 114941-2 114941-2	positive nmt 1000 CFU/g nmt 100 CFU/g absence in 1 g	not performed not performed not performed 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 14.06.2024 07:16:01 by a Qualified Person Susanna Korventausta

Orion Corporation

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

Tensströminkatu 8, 20360 TURKU
P.O.Box 425, 20101 TURKU
Tel +358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

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

Joenkankatu 7, 34100 SALO
Tel. +358 10 4261

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ВАРФАРИН ОРІОН, таблетки по 5 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 5 мг
По 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою;
по 1 флакону в картонній коробці
2208729
7387 уп.
17.04.2024
04.2027

Фінляндія
UA/5190/01/02
Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 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.
102623

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Колір	Рожевий, з можливими вкрапленнями	Візуально	Рожевий
Діаметр	7 мм	Візуально	7 мм
Форма	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями	Візуально	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями
Риска	Наявна	Візуально	Наявна
Код	ORN 18 з одного боку	Візуально	ORN 18 з одного боку
Оболонка	Відсутня	Візуально	Відсутня
Середня маса	133–147 мг	По п.7 МКЯ, ЄФ, п.2.9.5	140 мг
Однорідність маси	У відповідності з ЄФ	По п.8 МКЯ, ЄФ, п.2.9.5	Відповідає ЄФ
Розпадання	Не більше 1,0 %	По п.9 МКЯ, ЄФ, п.2.9.1	4 хв.
Стираність	85%, (Q=80%), у відповідності з Ф.США	По п.10 МКЯ, ЄФ, п.2.9.7	0,3 %
Розчинення за 30 хв		По п.11 МКЯ, Ф.США, <711>; (СФ-метод)	Відповідає Ф. США 98 %
Ідентифікація		По п.12 МКЯ, ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Позитивна
- Варфарину натрію	Позитивна	По п.12 МКЯ, ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	5,00 мг/таблетку
Кількісне визначення - Варфарину натрію	4,63–5,38 мг/таблетку	Ф.США, <905>	Відповідає Ф. США
Однорідність вмісту діючої речовини	У відповідності з Ф. США	По п.12 МКЯ, ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	<0,1 % <0,1 %
Сторонні домішки:			
- (Е)-4-фенілбутіл-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		По п.13 МКЯ, ЄФ, п.2.2.27 (метод ТШХ)	Випробування не проводилось
- Еритрозин**	Позитивна		Випробування не проводилось
Мікробіологічна чистота:**	Категорія 3А		
- Бактерії	≤ 10 ³ КУО/г	По п.14 МКЯ, ЄФ, 2.6.12,	
- Гриби	≤ 10 ² КУО/г	2.6.13, 5.1.4	
- Е. coli	Відсутність в 1 г		

*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 специфікації, представлених у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 14.06.2024 Сусанна Корвентауста, Уповноважена особа
Електронний підпис від 14.06.2024 07:16:01

Переклад виконано
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

