

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, Оріонітіе 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 пачці.
102622

Найменування показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Колір	Світло-блакитний, з можливими крапліннями	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
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:		
- (Е)-4-фенілбутил-3-ен-2-он	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
- 4-гідроксикумарин	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 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

ORION



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 1(2)

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	positive	positive
Assay, warfarin sodium	2,78 mg/tab - 3,23 mg/tab	2,99 mg/tab
Uniformity of content	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

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

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

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

Joenstaunkatu 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

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

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

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

Jouksuankatu 7, 24100 SALO
Tel. +358 10 4261



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2024

№ 53844/24/10

ВАРФАРИН ОРІОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 3 мг; по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5190/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2212685**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1398

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.10.2024 № 3215/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.03.2025

№ 14443/25/10

ВАРФАРИН ОРІОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 3 мг; по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5190/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2233118

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2025 № 0899/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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
2233118
9167 уп.
05.09.2024
09.2027

Фінляндія
UA/5190/01/01
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 пачці.
102622

Найменування показників	Вимоги специфікації	з	можливими	Результати випробувань
Колір	Світло-блакитний, з крапліннями			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
Ідентифікація				98 %
-Варфарину натрію	Позитивна			Позитивна
Кількісне визначення -Варфарину натрію	2,78–3,23 мг/таблетку			3,04 мг/таблетку
Однорідність вмісту діючої речовини	У відповідності з Ф. США			Відповідає Ф. США
Сторонні домішки:				
- (Е)-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				Випробування не проводилось
- Індигокармін**	Позитивна			
Мікробіологічна чистота:**	Категорія 3А			Випробування не проводилось
- Бактерії	≤ 10 ³ КУО/г			Випробування не проводилось
- Гриби	≤ 10 ² КУО/г			Випробування не проводилось
- E. 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 специфікацій, представлених у реєстраційному досьє країни-виробника.
Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 11.12.2024 Сузанна Корвентауста, Уповноважена особа
Електронний підпис від 11.12.2024 08:32:04

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

ORION

CERTIFICATE OF ANALYSIS



WARFARIN ORION 3 MG TABL 100 UA

Strength / activity:

Product Number:

Batch Number:

Batch Size:

Package:

Manufacturer:

Manufacturing license:

Certificate of GMP compliance of a manufacturer:

Date of Manufacture:

Date of Expiration:

Storage:

MA number in Ukraine:

Warfarin sodium 3 mg

102622

2233118

9167 pack.

100 tabl. in jar with a desiccant capsule, 1 jar in cardboard box

Orion Corporation, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland

FIMEA/2019/000732 from 17.12.2019

FIMEA/2022/002459 valid till 02.06.2025

05.09.2024

09.2027

Store below 25 °C in the original container. Keep the jar tightly closed and store in outer package.

UA/5190/01/01

RESULTS

REQUIREMENTS

TESTS

Colour

Diameter

Shape

Score

Code

Coating

Average mass

Uniformity of mass

Friability

Desintegration time

Dissolution 30 min Q=80 %

Identification, warfarin sodium

Assay, warfarin sodium

Uniformity of content

light blue, may be spotted

7 mm

round, flat, bevelled edge

yes

ORN 17

no

133 mg - 147 mg

conforms to Ph.Eur.

nmt 1,0 %

nmt 15 min

nlt 85 %, conforms to USP

positive

2,78 mg/tab - 3,23 mg/tab

conforms to USP

light blue

7 mm

round, flat, bevelled edge

yes

ORN 17

no

140 mg

conforms to Ph.Eur.

0,2 %

3 min

Conforms

98 %

positive

3,04 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

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

Tenestörmäntie 8, 20360 TURKU

P.O.Box 425, 20101 TURKU

Tel. +358 10 42692

Fax +358 10 426 7777

Valtatiekatu 8, 70700 KUOPIO

P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO

Tel. +358 10 428 611

Fax +358 10 428 6444

Joensuunkatu 7, 24100 SALO

Tel. +358 10 4261

CERTIFICATE OF ANALYSIS



WARFARIN ORION 3MG TABL 100 UA

Product Number: 102622
Batch Number: 2233118

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 11.12.2024 08:32:04 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

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

Valkituatu 8, 70700 KUOPIO
P.O.Box 1789, 70701 KUOPIO
Tel. +358 10 428 611
Fax +358 10 428 6444

Joenstaunkatu 7, 24100 SALO
Tel. +358 10 4261

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