

Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертификат качества серии лекарственного препарата

Page 1 of 7
Стр. 1 из 7

Name of product: WARFARIN STADA, tablets 2.5 mg №100 in vial № 1 /

Название продукта: ВАРФАРИН ШТАДА, таблетки по 2.5 мг № 100 во флаконах № 1

Manufacturing date / Дата производства: 08/08/2025

Batch number / Серия: 107444

Expiry date / Срок годности: 31/07/2030

Batch size / Размер серии: 98000

Analysis has been done according to Quality Control Methods /

Анализ выполнен в соответствии с МКК.

[illegible]

Batch Quality Certificate for Medical Product /

Сертификат качества серии лекарственного препарата

Name of product: WARFARIN STADA, tablets 2.5 mg №100 in vial № 1 /

Название продукта: ВАРФАРИН ШТАДА, таблетки по 2.5 мг № 100 во флаконах № 1

Manufacturing date / Дата производства: 08/08/2025

Batch number / Серия: 107444

Expiry date / Срок годности: 31/07/2030

Batch size / Размер серии: 98000

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Assays / Количественное определение Warfarin sodium / Варфарина натрия	2.38 – 2.63 mg/tabl / 2.38 – 2.63 мг/табл	2.46 mg/tabl / мг/табл
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	In accordance with the requirements./ В соответствии с требованиями	Complies /Соответствует
Purity / Примеси 4-hydroxycoumarin / 4-гидроксикумарин Benzylidenacetone/Бензилденацетон Warfarin related Compound A/ Варфарин родственное соединение A Any unspecified degradation product / Любая другая неидентифицированная примесь Total degradation products / Сумма всех примесей	 ≤ 0.1 % ⁽¹⁾ ≤ 0.1 % ⁽¹⁾ ≤ 0.2 % ⁽¹⁾ ≤ 0.2 % ⁽¹⁾ ≤ 1.0 % ⁽¹⁾	 Not performed on this batch / Не проводится для данной серии
Disintegration / Распадаемость	Not more than 15 min in water at (37±2)°C / Не более 15 мин в воде при (37±2)°C	1 min / мин
Dissolution/ Растворение	Not less than 75 % (Q) of warfarin sodium in 30 min ⁽¹⁾ / Не менее 75 % (Q) варфарина натрия через 30 мин ⁽¹⁾	Not performed on this batch / Не проводится для данной серии
Packaging / Упаковка	50 or 100 tablets in a plastic vial closed with a screw cap, under which there is a tamper-proof seal with a tear ring. One vial with a patient information leaflet in a carton.	100 tablets in a plastic vial closed with a screw cap, under which there is a tamper-proof seal with a tear ring. One vial with a patient information leaflet in a carton.

Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертификат качества серии лекарственного препарата

Page 3 of 7
Стр. 3 из 7

Name of product: WARFARIN STADA, tablets 2.5 mg №100 in vial № 1 /

Название продукта: ВАРФАРИН ШТАДА, таблетки по 2.5 мг № 100 во флаконах № 1

Manufacturing date / Дата производства: 08/08/2025

Batch number / Серия: 107444

Expiry date / Срок годности: 31/07/2030

Batch size / Размер серии: 98000

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
	По 50 или 100 таблеток в пластиковом флаконе, укупоренном навинчивающейся крышкой, под которой вмонтирована прокладка с кольцом для отрыва, обеспечивающая контроль первого вскрытия. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.	По 100 таблеток в пластиковом флаконе, укупоренном навинчивающейся крышкой, под которой вмонтирована прокладка с кольцом для отрыва, обеспечивающая контроль первого вскрытия. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.
Marking /Маркировка	The following information is indicated on the vial label in Russian: Trade name of the product; dosage form, strength, international non-proprietary name in Russian and English *, number of tablets in the package, storage conditions, dispensing terms, administration route; warning: "Keep out of the reach of children"; name and country of the marketing authorization holder, STADA Arzneimittel AG logo, name and country of the manufacturer, manufacturing date; expiration date ("Exp. Date"), batch number. Technological marks and digital codes of the manufacturer may be applied.	The following information is indicated on the vial label in Russian: Trade name of the product; dosage form, strength, international non-proprietary name in Russian and English *, number of tablets in the package, storage conditions, dispensing terms, administration route; warning: "Keep out of the reach of children"; name and country of the marketing authorization holder, STADA Arzneimittel AG logo, name and country of the manufacturer, manufacturing date; expiration date ("Exp. Date"), batch number. Technological marks and digital codes of the manufacturer applied.

Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертификат качества серии лекарственного препарата

Name of product: WARFARIN STADA, tablets 2.5 mg №100 in vial № 1 /

Название продукта: ВАРФАРИН ШТАДА, таблетки по 2.5 мг № 100 во флаконах № 1

Manufacturing date / Дата производства: 08/08/2025

Batch number / Серия: 107444

Expiry date / Срок годности: 31/07/2030

Batch size / Размер серии: 98000

Analysis has been done according to Quality Control Methods /

Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
	На этикетке флакона на русском языке указывают: Торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, международное непатентованное наименование на русском и английском языках*, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, способ применения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, логотип ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование и страну производителя, дату истечения срока годности (годен до), номер серии. Допускается нанесение технологических меток и цифровых кодов от производителя.	На этикетке флакона на русском языке указывают: Торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, международное непатентованное наименование на русском и английском языках*, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, способ применения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, логотип ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование и страну производителя, дату истечения срока годности (годен до), номер серии. Технологические метки и цифровые коды от производителя.

Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертификат качества серии лекарственного препарата

Page 5 of 7
Стр.5 из 7

Name of product: WARFARIN STADA, tablets 2.5 mg №100 in vial № 1 /

Название продукта: ВАРФАРИН ШТАДА, таблетки по 2.5 мг № 100 во флаконах № 1

Manufacturing date / Дата производства: 08/08/2025

Batch number / Серия: 107444

Expiry date / Срок годности: 31/07/2030

Batch size / Размер серии: 98000

Analysis has been done according to Quality Control Methods /

Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
	The following information is indicated on the carton in Russian: Trade name of the product; dosage form, strength, international non-proprietary name in Russian and English*, composition, number of tablets in the package, storage conditions, dispensing terms, administration route; warning: "Keep out of the reach of children"; name and country of the marketing authorization holder, STADA Arzneimittel AG logo, name and country of the manufacturer, manufacturing date; expiration date ("Exp. Date"), batch number, barcode, identification means for monitoring the movement of medicinal products. Technological marks and digital codes of the manufacturer may be applied. *Варфарин / Warfarin	The following information is indicated on the carton in Russian: Trade name of the product; dosage form, strength, international non-proprietary name in Russian and English*, composition, number of tablets in the package, storage conditions, dispensing terms, administration route; warning: "Keep out of the reach of children"; name and country of the marketing authorization holder, STADA Arzneimittel AG logo, name and country of the manufacturer, manufacturing date; expiration date ("Exp. Date"), batch number, barcode, identification means for monitoring the movement of medicinal products. Technological marks and digital codes of the manufacturer applied. *Варфарин / Warfarin

Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертификат качества серии лекарственного препарата

Page 6 of 7
 Стр. 6 из 7

Name of product: WARFARIN STADA, tablets 2.5 mg №100 in vial № 1 /
 Название продукта: ВАРФАРИН ШТАДА, таблетки по 2.5 мг № 100 во флаконах № 1

Manufacturing date / Дата производства: 08/08/2025 **Batch number / Серия: 107444**
Expiry date / Срок годности: 31/07/2030 **Batch size / Размер серии: 98000**

Analysis has been done according to Quality Control Methods /
 Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
	На картонной пачке на русском языке указывают: Торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, международное непатентованное наименование на русском и английском языках*, состав, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, способ применения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, логотип ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование и страну производителя, дату производства, дату истечения срока годности (годен до), номер серии, штрих-код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. Допускается нанесение технологических меток и цифровых кодов от производителя. * Варфарин / Warfarin	На картонной пачке на русском языке указывают: Торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, международное непатентованное наименование на русском и английском языках*, состав, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, способ применения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, логотип ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование и страну производителя, дату производства, дату истечения срока годности (годен до), номер серии, штрих-код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. Технологические метки и цифровые коды от производителя. * Варфарин / Warfarin
Shelf life / Срок годности	5 years / 5 лет	Complies /Соответствует
Storage / Хранение	At a temperature not exceeding 25 °C/ При температуре не выше 25 °C	

Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертификат качества серии лекарственного препарата

Page 7 of 7
Стрн. 7 из 7

Name of product: WARFARIN STADA, tablets 2.5 mg №100 in vial № 1 /

Название продукта: ВАРФАРИН ШТАДА, таблетки по 2.5 мг № 100 во флаконах № 1

Manufacturing date / Дата производства: 08/08/2025

Batch number / Серия: 107444

Expiry date / Срок годности: 31/07/2030

Batch size / Размер серии: 98000

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Microbiological purity ⁽¹⁾ / Микробиологическая чистота ⁽¹⁾	Per g: / В 1 г препарата должно содержаться: TAMC- not more than 10 ³ CFU/g / не более 10 ³ КОЕ/г TYMC- not more than 10 ² CFU/g / не более 10 ² КОЕ/г Escherichia coli- Absent / Отсутствие	Not performed on this batch / Не проводится для данной серии

¹Actual testing frequency is based on systematic review of the manufacturing process, the test is performed at least once a year / ¹Испытание проводится на одной серии в году по методу выборочного контроля

Aleksandra Młot-Grabowska
Head of Product Laboratory

**Name and position/title of person authorizing the
quality control / Фамилия и должность лица,
ответственного за контроль качества:**

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

Qualified Person


Jacek Polak

**Qualified Person /
Уполномоченное лицо:**

17-09-2025

(signature)

08.08.2025 Młot-Grabowska

Date of signature / Дата подписи:

ORIFARM Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska



Сертификат серии для лекарственного препарата Batch Certificate for medicinal products

Продукт/ Product	Варфарин ШТАДА 2,5мг 100 таб. Россия/WARFARIN STADA 2,5 MG 100 Tab RUS
Страна импортер/Importing country:	Россия/Russia
Номер регистрационного удостоверения/Marketing Authorization number:	ЛП-№(005887)-(ПГ-RU) от 21.06.2024 / LP- №(005887)-(RG-RU) from 21.06.2024
Нормативный документ / Normative Document	ЛП-№(005887)-(ПГ-RU) от 21.06.2024 / LP- №(005887)-(RG-RU) from 21.06.2024
Дозировка/активность/Strenght/Potency:	одна таблетка содержит 2,5 мг варфарин натрия/one tablet contains 2.5mg sodium salt of warfarin
Лекарственная форма/Pharmaceutical form:	Таблетки/tablets
Форма выпуска/Package size:	100 таблеток/ tablets
Номер материала/Item number:	6000119
Номер серии готового продукта/ Batch number of finished product:	107444
Срок годности/Expiry date:	31/07/2030
Количество/Quantity:	98 000 шт/pcs
Номер производственного регистрации/Number of Manufacturing Authorization:	018/0024/15
Наименование АФИ, номер партии, наименование производителя АФИ, страна / API name, manufacturer's batch number API, API manufacturer name, country	Варфарин, 10033201, Магле Хемосвед АБ, Agneslundsvagen 27, Malmo, 21215, Швеция / Warfarin, 10033201, Magle Chemoswed AB, Agneslundsvagen 27, Malmo, 21215, Sweden

Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная серия была произведена в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), в соответствии с действующими законодательными нормами ЕС и требованиями страны назначения держателя регистрации.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Signature/Подписано:

17-09-2025

Дата/data

OSOBA WYKWALIFIKOWANA
Qualified Person
Jacek Polak
Jacek Polak

(Qualified Person), Уполномоченное лицо