teva

Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
   Летрозол-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, №30
2. Країна-імпортер.
   Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
   № UA/13315/01/01
4. Сила дії/Активність.
   Летрозол 2,5 мг
5. Лікарська форма.
   Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
   3 бліст. х 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 21010 коробок
7. Лот/ Номер серії.
   0099454
8. Дата виробництва.
   01.2024

   Дата упаковки

   04.2024
9. Термін придатності.
   01.2027
10. Назва, адреса і номери ліцензій.
    Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль
    Завод Кфар-Саба, Ізраїль
    MIA 11/2020/B

Виробництво	☑
Упаковка	☐
Контроль якості	☑
Випуск серії	☐

    АТ Фармацевтичний завод Тева
    Дільниця 1: H-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
    HU-M-TEVA

Виробництво	☐
Упаковка	☑
Контроль якості	☐
Випуск серії	☑

11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
    GMP 11/8
    OGYEI/18953-8/2021
    OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
    Додаються,
    Номер звіту: 8046/2024

Вх. Сер.№ 1654 від 09.10.24

13. Коментарі/зауваження.

☑ **Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування**
☐ **Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином**
Звіт ID:
☐ **Продукт випущений повторно**
☐ **Дана серія валідаційна**
☐**Процедура управління змінами ID**

Виробник АФІ

Назва: **Сікор де Мехіко С.А. де С.В.**
Адреса: **просп. Сан Рафаель 35, Парк Індастріал Лерма 52000, Лерма Естадо де Мехіко, Мексика**
Номер ліцензії: **15051010001**
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **163300516A0525, CAS/3/OR/1525/2016**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція:	20126340	0822
Етикетка:	-	
Блістер:	L1255-RANDOM	
Коробка:	20126350	0822

Умови зберігання готового продукту: не вимагає спеціальних умов зберігання
Дата випуску: 24.04.2024
Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках), в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада відповідального за випуск серії.

Tamas Ladanyi Pharm. D.
Уповноважена особа
Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: **03 червня 2024**

teva

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 8046/2024-1/2

Назва продукту: **Летрозол-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, №30**
(10 таблеток в блістері, 3 блістера у коробці)
Номер серії: **0099454**
Дата виробництва: 01.2024
Термін придатності: 01.2027
Дата аналізу: 26.02.2024
Посилання: QDP0009385/4.0, Летрозол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг 3.2.P.5.1.

Випробування	Результат	Вимоги
Опис	Відповідає	Темно-жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «93» на одній стороні та тисненням «B1» на іншій стороні таблетки.
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідає	Під час кількісного визначення час утримування піку летрозолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку летрозолу на хроматограмі стандартного розчину
Ідентифікація (УФ)	Відповідає	УФ-спектри випробуваного і стандартного розчину показують максимуми та мінімуми при одних і тих самих довжинах хвиль (в області 210-270 нм).
Ідентифікація барвників (титану діоксиду)	Відповідає	Позитивна для правильного кольору
Ідентифікація барвників (тартразину) алюмінієвого лаку	Відповідає	Позитивна для правильного кольору
Ідентифікація барвників (індигокарміну) алюмінієвого лаку	Відповідає	Позитивна для правильного кольору
Ідентифікація барвників (заліза оксиду жовтого)	Відповідає	Позитивна для правильного кольору
Розчинення (ВЕРХ) Діапазон Середнє значення Пройдений етап	 92-96% 94% 1	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хв. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ)	Відповідає	Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.40)
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) AV	4,0	Не більше 15,0
Кількісне визначення (ВЕРХ) (від заявленої кількості)	98,1%	95,0 – 105,0%
Визначення домішок і продуктів розкладу (ВЕРХ) Летрозолу ізомер (домішка А) Будь-яка інша домішка Загальний вміст інших домішок	 0,08% <0,05% 0,08%	 Не більше 0,3% Не більше 0,1% Не більше 0,5%
Вміст води	5,7%	Не більше 7,5%
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів Escherichia coli	 Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично	Відповідає поточному виданню Євр. ф. Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність / г

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність до вимог GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Дільниця виробництва: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Кфар-Саба, Ізраїль
Дільниця контролю якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Кфар-Саба, Ізраїль

Дата випуску: 24.04.2024

Balazs Gaal
Керівник відділу контролю якості II
Відділ забезпечення якості

ТЕВА Фармацевтікалз Лтд.
Відділ контролю якості
H-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu
Номенклатурний код: 50050226

Номер Ліцензії: HU-M-Teva
Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022