

SANDOZ

Оформлено:
 Салютас Фарма ГмбХ
 Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
 39179 Барлебен
 Німеччина
 Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
 Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
 Ліцензія на виробництво:
 DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 2404241515

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР		
Торгівельна назва:	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ, 14 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	1 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 14 ШТ		
№ Матеріалу:	44053280	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NT1395	Дата випуску:	24-KBI-2024
Дата виробництва:	08-ЛЮТ-2024	Кількість:	14323 УП
Термін придатності:	СІЧ-2027	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/13575/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АНАСТРОЗОЛ ФКТ 1МГ ДЕ21 ЄУ	Серія №:	NN6237
№ Матеріалу:	42003386	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	829850 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

Х. А. Н. 2047 від 23.10.24

SANDOZ

№: 2404241515

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР
Торгова назва:	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ, 14 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу:	44053280
№ серії:	NT1395

Компоненти:

Назва матеріалу:	АНАСТРОЗОЛ Н СКІН ПВ А ЄУ	
№ Матеріалу:	40001656	Активн. фарм. інгредієнт
Виробнича дільниця:	СциноФарм Тайвань, Лтд. Нан-Ке 8 Роад № 1 Науковий парк Південного Тайваню 74144 Шан-Хуа, Тайнань Тайвань	Серія №: B711458
Серія виробника:	71381AA030	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АНАСТРОЗОЛ Н СКІН ПВ А ЄУ	
№ Матеріалу:	40001656	Активн. фарм. інгредієнт
Виробнича дільниця:	СциноФарм Тайвань, Лтд. Нан-Ке 8 Роад № 1 Науковий парк Південного Тайваню 74144 Шан-Хуа, Тайнань Тайвань	Серія №: B711519
Серія виробника:	71381AA031	

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

SANDOZ

№: 2404241515

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР
Торгова назва:	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ, 14 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу:	44053280
	№ серії: NT1395

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
24-КВІ-2024 / 13:15:16 ВКЧ
24-КВІ-2024 / 13:15:19 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аплес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєст.: 000000527951

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР
Торгова назва: АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ, 14 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44053280 № серії: NT1395
№ матеріалу in bulk 1: 42003386 № серії in bulk: NN6237
№ контрольної партії: 000408965756
Дата виробництва: 08-ЛЮТ-2024 Термін придатності: СІЧ-2027
Термін придатності на упаковці 1: 01/2027
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тести	Допустимі норми	Результати
Опис: (органолептично)	Білі круглі, двояковипуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою, без роздільної риски; з тисненням А1 на одній стороні	Відповідає
Діаметр: (метод виробника)	5,7 – 6,3 мм	6,1 мм
Ідентифікація Анастрозол (ВЕРХ)	повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація Анастрозол (ТШХ)	повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація Титана діоксид (хімічна реакція)	повинно відповідати	(*)
Кількісне визначення Анастрозол (ВЕРХ)	0,95 – 1,05 мг	1,00 мг
Кількісне визначення Анастрозол [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,6 %
Однорідність вмісту Анастрозол (ВЕРХ)	повинно відповідати Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає (n=10)
Значення прийнятності (ВЕРХ)	≤ 15,0	3,9
Розчинність за 30 хв: Анастрозол (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1-6)
Розчинність середнє значення (ВЕРХ)	≥ 80 %	102 %

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєст.: 000000527951

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР
№ матеріалу: 44053280 № серії: NT1395

Тести	Допустимі норми	Результати
Розчинність найбільше значення (ВЕРХ)	Для інформації	106 %
Розчинність найменше значення (ВЕРХ)	Для інформації	96 %
Будь-які неспецифічні домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	Повинно відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	Відповідає

Примітка:

Тести промарковані як (*) проводяться в якості моніторингу із визначеною частотою.

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим засвідчую, що вище вказана інформація достовірна та точна, і що записи були переглянуті та встановлено їх відповідність із вимогами GMP.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛІЗ

Випуск серії/ Сертифікація Дата/Час: 24-KBI-2024 13:15:16 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час: 24-KBI-2024 13:15:31 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=rom, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.08.21 12:47:17 +0300'