

Сінтон Хіспанія С. Л.
Сертифікат відповідності



10

Місцева торгова назва:	ЛЕТРОВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16706/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	378083
Номер серії:	2402016В
Дозування:	2,5 мг / Летрозол
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, 3 блістера в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/шп. 597, Бланско, 67801, Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	9927 уп.
Номер відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	NA

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Летрозол здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування/маркування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / трансмісивної спонгіформної енцефалопатії. Усі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.64653 (1.0) та випускається для: «Містрал Кепітал Менеджмент» UA.

Штамп:

Підпис: /підпис/

Даніель Паскау

/Уповноважена особа

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Дата: /05 червня 2024 р./

Версія: MCOC.ES01.LOO.tab2,5. «Містрал Кепітал Менеджмент» UA.378083.12.doc

Вх. ак. 50334
15.07.24 [підпис]

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

ЛетроВіста 2,5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2402016B
Номер виробу : 378083
Термін придатності : Квітень 2027 року
Дата виготовлення : 27 квітня 2024 року
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «L900» з одного боку і «2,5»з іншого.
Час розпадання		
Кількість перевірених одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Максимум	< 3 хв	
Висновок	Відповідає	≤ 15 хв
Ідентифікація (Летрозол)		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ велична утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (Летрозол)		
ВЕРХ	2,46 мг/табл.	2,38-2,62мг/таблетка
ВЕРХ (% заявлений на етикетці)	98%	(95%-105%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	97,5%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	100,7%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	99,7%	
Відносне стандартне відхилення	0,9%	
Показник придатності	2,2	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Домішки		
(домішка А)	≤ 0,05%	≤ 0,3%
(домішка В)	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,1%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 0,8%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводилось	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТАМС)	Не проводилось	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Не проводилось	Відсутня/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.64653 (1.0).

Ким видано: Марія Хосе Роблес Мартінез
Фахівець із забезпечення якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 04 червня 2024
Це електронний підпис.