

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Род Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
АРИМІДЕКС 1 мг таблетки, №28
(вкриті плівковою оболонкою таблетки, активність: 1 мг)
14 таблеток у блістері, по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Анастразол 1 мг

Серія	SP448
Дата виробництва	13 Лютого 2024
Термін придатності	31 Січня 2029
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2417/01/01
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний аналіз)	Круглі, білі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Таблетки вигравіювані	Відповідає
Середня маса Розчинення (ВЕРХ)	97 - 107 мг Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США. Q = 80 % за 30 хвилин.	102 мг Відповідає
Вміст діючої речовини (ВЕРХ)	95 – 105 % від номінального вмісту	99 % від номінального вмісту
Однорідність вмісту (ВЕРХ)	Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США та Євр. Фарм.	Відповідає
Вміст води (Кулонометричний титриметр Карла Фішера)	Не більше ніж 7.0 % м/м	5.3% м/м
Ідентифікація за допомогою ІЧ	Повинен відповідати затвердженому тесту	Відповідає

Країна походження: США
Виробник, відповідальний за «in bulk»:
АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, 587 Олд Балтиморе Піке, НьюАрк, Делаваре, США, 19702
FDA Ідентифікаційний номер установи 2517100

Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:
АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, SK102NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP № UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 4 320 уп.
Дата випуску: 24 Червня 2024

Заключне положення:

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

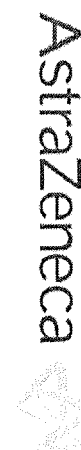
Випуск схвалено: **Метт Паркін** Менеджер з забезпечення якості
Уповноважена особа
(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Handwritten signature: Mett Parkin, 28 Sep 2024

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джек Вуд jack.wood1@astrazeneca.com 22-Серпня-2024 07:38:32 GMT+0000
--------------------------------	--

AstraZeneca UK Limited ·
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom SK10 2NA
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astraZeneca.com



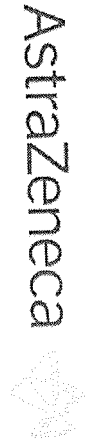
CERTIFICATE OF ANALYSIS

ARIMIDEX 1mg Tablets, 28 TBL
(Tablets, Film-coated, Strength 1mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Anastrozole 1mg

Batch Number	SP448
Date of Manufacture	13 th February 2024
Date of Expiry	31 st January 2029
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/2417/01/01
Importing Country	Ukraine

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
Description (Visual Analysis)	Round, white, biconvex film coated tablets. The tablets are intagliated.	Complies
Average weight	97 – 107 mg	102 mg
Dissolution (HPLC)	Shall comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia. Q = 80% at 30 minutes	Complies
Active agent content (HPLC)	95 – 105% of nominal content	99% of nominal content
Uniformity of content (HPLC)	Shall comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia.	Complies
Water content (Karl Fischer Coulometric titration)	7.0% w/w maximum	5.3% w/w
Identity by infra-red	Shall comply with the approved test.	Complies

AstraZeneca UK Limited ·
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom SK10 2NA
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com



CERTIFICATE OF ANALYSIS

ARIMIDEX 1mg Tablets, 28 TBL
(Tablets, Film-coated, Strength 1mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Anastrozole 1mg

Batch Number	SP448
Date of Manufacture	13 th February 2024
Date of Expiry	31 st January 2029
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/2417/01/01
Importing Country	Ukraine

Country Of Origin: USA

In bulk manufacturer: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA
587, Old Baltimore Pike, NewArk, Delaware, USA 19702
FDA Facility Establishment Identifier 2517100

Manufacturer responsible for packaging and batch release:
AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom
MIA: UK MIA 17901
GMP Certificate Number: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Batch Quantity: 4320 packs
Date of Release: 24th June 2024

Closing Clause:
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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by: Matt Parkin
Qualified Person
Quality Assurance Group Manager

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a handwritten signature)

Document Approvals

Quality Approval	Jack Wood Jack.Wood1@astrazeneca.com 22-Aug-2024 07:38:32 GMT+0000
------------------	--

