



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000113726

Летромара®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛЕТРОЗОЛУ 2,5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.420 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4698/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4698/01/01, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнеювато-жовтого або оранжевато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка летрозолу має співпадати з часом утримування основного піка летрозолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Середня маса	Від 97 мг до 107 мг	99 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
летрозолу домішка А	Не більше 0,3 %	0,1 %
4,4',4" - метиліден-трис-бензонітрил	Не більше 0,2%	0,0 % (< МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %	0,0 % (< МКВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	100
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
летрозол	Від 2,31 мг до 2,69 мг в перерахуванні на	

Вх Ан.л 0921 big 12.08.24



	середню масу однієї таблетки	2,34 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 03.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



28.03.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікація GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019