



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.05.2021

№ 24440/21/04П

АРОМАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4769/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EG9185**

Кількість ввезеного лікарського засобу 544

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.05.2021 № 03-01/1409/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Єгор ВОЛКОВ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263,

www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплай(ПГС)

Сертифікат аналізу**F000099050-АРОМАЗИН , таблетки, вкриті цукровою оболонкою, 25 мг 2X15 у 2 блістерах**

Серія №: EG9185
 Дата виготовлення: вересень 2020
 Придатний до: серпень 2023

Опис:

Круглі, двовипуклі таблетки від майже білого до злегка сіруватого кольору, вкриті цукровою оболонкою, діаметром близько 6 мм, що мають надпис у вигляді номеру 7663, який виконано чорною фарбою на одній із сторін.

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		відповідає опису	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		Час утримування відповідає часу утримування стандарту екземестану	відповідає
Ідентифікація екземестану(УФ)		УФ-спектр відповідає робочому стандарту екземестану	відповідає
Ідентифікація діоксиду титану (Атомно-абсорбційна спектрометрія)		позитивно	позитивно
Однорідність вмісту/дозованих одиниць		відпов. Євр. Фарм.	відповідає
Всього споріднених сполучень (ВЕРХ)	%	не більш ніж 2,5	0.1
Трікетон (ВЕРХ)	%	не більш ніж 1,0%	0.0
Екземестан 6,20 Епоксид (ВЕРХ)	%	не більш ніж 0,5%	0.0
ADD (ВЕРХ)	%	не більш ніж 1,0%	0.1
Кожне невідоме сполучення окремо	%	не більш ніж 0,1%	0.0
Всього невідомих сполучень	%	не більш ніж 0,5%	0.0
Розчинення за 45хв	%	не менше, ніж 80% (Q) мін. макс.	відповідає 99 110
Кількісний аналіз (ВЕРХ)	%	95,0%-105,0% від заявленої к-сті	101,1
Аеробні бактерії, всього	КОУ/г	не більш ніж 1000	0
Гриби	КОУ/г	не більш ніж 100	0
Escherichia coli	/г	відсутні	відсутні

Серія відповідає діючій специфікації F3330UA

Регістраційне посвідчення: UA/4769/01/01

Кількість в серії : 24668- упаковок

АРОМАЗИН 25 мг (екземестан 25мг, таблетки, вкриті цукровою оболонкою)

Дата випуску: 23 жовтня 2020

Дата: 26 жовтня 2020

Операції по забезпеченню якості
серію проконтрольовано
Серена Ангіус

Пфайзер Італія С.р.Л.
Пі Джі Ес Асколі Пісено Планта
Операції по забезпеченню якості

Серена Ангіус
Уповноважена особа (підпис)

Міхаела Гіордані
(підпис)



ПЕРЕКЛАД

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ ПФАЙЗЕР

Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)
Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,
www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплай(ПГС)

Сертифікат виробництва серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Найменування препарату | АРОМАЗИН |
| 2. Країна імпорту | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/4769/01/01 |
| 4. Діюча речовина та її сила дії/активність | екземестан 25мг |
| 5. Лікарська форма | таблетки, вкриті цукровою оболонкою |
| 6. Розмір та тип пакування | 15 таблеток у блістері, 2 блістери |
| 7. Номер серії | EG9185, розмір серії - 24668 уп. |
| 8. Дата виробництва | вересень 2020 |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | серпень 2023 |
| 10. Назва та місцезнаходження виробника
Виробник/контролер якості/пакувальник
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто - 63100 Асколі Пісено (АП), Італія | |
| 11. Номер ліцензії виробника
аМ-57/2018 | |
| 12. Результати проведення аналізу.
У прикладеному сертифікаті аналізу. | |
| 13. Коментарі
температура зберігання: не вище +30С. | |
| 14. Заява про сертифікацію
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на виробничій ділянці Асколі Пісено у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. | |
| 15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Уповноважена особа Серена Ангіус | |
| 17. Дата 23 жовтня 2020 | |

підпис
печатка
Пфайзер Італія С.р.Л.
Пі Джі Ес Асколі Пісено Планта
Уповноважена особа Серена Ангіус





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2021

№ 43904/21/04П

АРОМАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг по 15 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4769/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № EW2831

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л. , Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.08.2021 № 03-01/2512/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263,

www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплві(ПГС)

Сертифікат аналізу**F000099050-АРОМАЗИН, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, 25 мг 2X15 у 2 блістерах**

Серія №: EW2831

Дата виготовлення: лютий 2021

Придатний до: січень 2024

Опис:

Круглі, двовипуклі таблетки від майже білого до злегка сіруватого кольору, вкриті цукровою оболонкою, діаметром близько 6 мм, що мають надпис у вигляді номеру 7663, який виконано чорною фарбою на одній із сторін.

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		відповідає опису	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		Час утримування відповідає часу утримування стандарту екземестану	відповідає
Ідентифікація екземестану(УФ)		УФ-спектр відповідає робочому стандарту екземестану	відповідає
Ідентифікація діоксиду титану (Атомно-абсорбційна спектрометрія)		позитивно	позитивно
Однорідність вмісту/дозованих одиниць		відпов. Євр. Фарм.	відповідає
Всього споріднених сполучень (ВЕРХ)	%	не більш ніж 2,5	0.0
Трікетон (ВЕРХ)	%	не більш ніж 1,0%	0.0
Екземестан 6,20 Елоксид (ВЕРХ)	%	не більш ніж 0,5%	0.0
ADD (ВЕРХ)	%	не більш ніж 1,0%	0.0
Кожне невідоме сполучення окремо	%	не більш ніж 0,1%	0.0
Всього невідомих сполучень	%	не більш ніж 0,5%	0.0
Розчинення за 45хв	%	не менше, ніж 80% (Q) мін. макс.	відповідає 101 107
Кількісний аналіз (ВЕРХ)	%	95,0%-105,0% від заявленої к-сті	99,0
Аеробні бактерії, всього	КОУ/г	не більш ніж 1000	20
Гриби	КОУ/г	не більш ніж 100	0
Escherichia coli	/г	відсутні	відсутні

Серія відповідає діючій специфікації F9577UA

Регістраційне посвідчення: UA/4769/01/01

Кількість в серії: 9398- упаковок

АРОМАЗИН 25 мг (екземестан 25мг, таблетки, вкриті цукровою оболонкою)

Дата випуску: 21 квітня 2021

Операції по забезпеченню якості
серію проконтрольовано
Жанлука ПанічіяПфайзер Італія С.р.Л.
Пі Джі Ес Асколі Пісено Планта
Операції по забезпеченню якостіТіціана Мекоцці
Менеджер лабораторії (підпис)Міхаела Гіордані
(підпис)

ПЕРЕКЛАД

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплай(ПГС)

Сертифікат виробництва серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Найменування препарату | АРОМАЗИН |
| 2. Країна імпорту | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/4769/01/01 |
| 4. Діюча речовина та її сила дії/активність | екземестан 25мг |
| 5. Лікарська форма | таблетки, вкриті цукровою оболонкою |
| 6. Розмір та тип пакування | 15 таблеток у блистері, 2 блистери |
| 7. Номер серії | EW2831, розмір серії - 9398 уп. |
| 8. Дата виробництва | лютий 2021 |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | січень 2024 |

10. Назва та місцезнаходження виробника
Виробник/контролер якості/пакувальник
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто - 63100 Асколі Пісено (АП), Італія

11. Номер ліцензії виробника
aM-57-2018

12. Результати проведення аналізу.
У прикладеному сертифікаті аналізу.

13. Коментарі
температура зберігання: не вище +30С.

14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на виробничій ділянці Асколі Пісено у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Уповноважена особа Жанлука Панічія

17. 23.04.2021

підпис
печатка
Пфайзер Італія С.р.Л.
Пі Джі Ес Асколі Пісено Планта
Уповноважена особа Сжанлука Панічія





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.05.2023

№ 24612/23/04П

АРОМАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4769/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FT9326**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.05.2023 № 07-01/1420/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Каріна



ПЕРЕКЛАД

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Лозанна Маріно дель Тронто, 63100 Аскаті Пієно (АП)

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263,

www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Селлай(ПС)

Сертифікат аналізу**R000099050-АРОМАЗИН**, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, 25 мг 2X15 у 2 блістерах

Серія №: FT9326
 Дата виготовлення: листопад 2021
 Придатний до: жовтень 2024

Опис:

Круглі, двопушкілі таблетки від майже білого до світло сірого кольору, вкриті цукровою оболонкою, діаметром близько 6 мм, що мають надпис у вигляді номеру 7663, який виконано чорною фарбою на одній зі сторін.

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		відповідає опису	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		Час утримування відповідає часу утримування стандарту ексцестану	відповідає
Ідентифікація ексцестану(УФ)		УФ-спектр відповідає робочому стандарту ексцестану	відповідає
Ідентифікація діоксиду титану (Атомно-абсорбційна спектрометрія)		позитивно	позитивно
Однорідність вмісту дозованих одиниць		відпов. Свр. Фарм.	відповідає
Всього споріднених сполучень (ВЕРХ)	%	не більш ніж 2,5	0,0
Трікетин (ВЕРХ)	%	не більш ніж 1,0%	0,0
Ексцестан 6,20 Еноксид (ВЕРХ)	%	не більш ніж 0,5%	0,0
ADD (ВЕРХ)	%	не більш ніж 1,0%	0,0
Кожне невідоме сполучення окремо	%	не більш ніж 0,1%	0,0
Всього невідомих сполучень	%	не більш ніж 0,5%	0,0
Розчинення за 45хв	%	не менше, ніж 80% (Q) мін. макс.	відповідає 103 111
Квалітативний аналіз (ВЕРХ)	%	95,0%-105,0% від заявленої к-сті	98,1
Аеробні бактерії, всього	КОУ/г	не більш ніж 1000	0
Гриби	КОУ/г	не більш ніж 100	0
Escherichia coli	г	відсутні	відсутні

Серія відповідає даним специфікації F9577EA

Регістраційне посвідчення: UA4769/01/01

Кількість в серії: 4.050- уп

АРОМАЗИН 25 мг (ексцестан 25мг, таблетки, вкриті цукровою оболонкою)

Дата випуску: 17 лютого 2022

Операції по забезпеченню якості
серію проконтрольовано
Жалудка Іванчія

Фабіо Сальві
електронний підпис
Причина: я затверджую цей документ
21 лютого 2022 02:15:024-0500

Алессіа Ді Саверіо
електронний підпис
Причина: я затверджую цей документ
18 лютого 2022 10:58:023-0500

ПЕРЕКЛАД

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АН)

Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,

www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплай(ПГС)

Сертифікат виробництва серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

1. Найменування препарату	АРОМАЗИН
2. Країна імпорту	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/4769/01/01
4. Діюча речовина та її сила дії/активність	екземестан 25мг
5. Лікарська форма	таблетки, вкриті цукровою оболонкою
6. Розмір та тип пакування	15 таблеток у блистері, 2 блистери
7. Номер серії	FT9326, розмір серії - 4,059 уп.
8. Дата виробництва	листопад 2021
9. Дата закінчення терміну придатності	жовтень 2024

10. Назва та місцезнаходження виробника
Виробник/контролер якості/пакувальник
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто - 63100 Асколі Пісено (АП), Італія

11. Номер ліцензії виробника
aM-57/2018

12. Результати проведення аналізу.
У прикладеному сертифікаті аналізу.

13. Коментарі
температура зберігання: не вище +30С.

14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на виробничій ділянці Асколі Пісено у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Уповноважена особа Жанлука Панічія

підпис Жанлука Панічія
17 лютого 2022 16:50:049-0500
Електронний підпис
Причина: я затверджую даний документ
Жанлука Панічія



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.10.2023

№ 49480/23/04П

АРОМАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4769/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GR2691**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л. , Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **30.09.2023 № 07-01/2776/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.10.2023

№ 49498/23/04П

АРОМАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4769/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GR2691**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

Пфайзер Італія С.р.л. , Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.09.2023 № 07-01/2777/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.
 Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)
 Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263,
 www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплай(ПГС)

Сертифікат аналізу**F000099050-АРОМАЗИН**, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, 25 мг 2X15 у 2 блістерах

Серія №: GR2691
 Дата виготовлення: вересень 2022
 Придатний до: серпень 2025

Опис:

Круглі, двовипуклі таблетки від майже білого до злегка сіруватого кольору, вкриті цукровою оболонкою, діаметром близько 6 мм, що мають надпис у вигляді номеру 7663, який виконано чорною фарбою на одній із сторін.

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		відповідає опису	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		Час утримування відповідає часу утримування стандарту екземестану	відповідає
Ідентифікація екземестану(УФ)		УФ-спектр відповідає робочому стандарту екземестану	відповідає
Ідентифікація діоксиду титану (Атомно-абсорбційна спектрометрія)		позитивно	позитивно
Однорідність вмісту/дозованих одиниць		відпов. Євр. Фарм.	відповідає
Всього споріднених сполучень (ВЕРХ)	%	не більш ніж 2,5	0.0
Трікетон (ВЕРХ)	%	не більш ніж 1,0%	0.0
Екземестан 6,20 Епоксид (ВЕРХ)	%	не більш ніж 0,5%	0.0
ADD (ВЕРХ)	%	не більш ніж 1,0%	0.0
Кожне невідоме сполучення окремо	%	не більш ніж 0,1%	0.0
Всього невідомих сполучень	%	не більш ніж 0,5%	0.0
Розчинення за 45хв	%	не менше, ніж 80% (Q) мін. макс.	відповідає 100 107
Кількісний аналіз (ВЕРХ)	%	95,0%-105,0% від заявленої к-сті	98.2
Аеробні бактерії, всього	КОУ/г	не більш ніж 1000	0
Гриби	КОУ/г	не більш ніж 100	0
Escherichia coli	/г	відсутні	відсутні

Серія відповідає діючій специфікації SPEC-49219UA

Регістраційне посвідчення: UA/4769/01/01

Кількість в серії: 4,000- уп

АРОМАЗИН 25 мг (екземестан 25мг, таблетки, вкриті цукровою оболонкою)

Дата випуску: 30 листопада 2022

Операції по забезпеченню якості
 серію проконтрольовано
 Гіціана Мекоці

Фабіо Сальві
 електронний підпис
 Причина: я затверджую цей документ
 06 грудня 2022 01:46:029-0500

Чінзіа Ісолі
 електронний підпис
 Причина: я затверджую цей документ
 06 грудня 2022 02:03:034-0500

ПЕРЕКЛАД

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ ПФАЙЗЕР

Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)
Тел. +39 0736 305111, Факс +39 0736 305263,
www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплай(ПГС)

Сертифікат виробництва серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під MRA або PECA

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Найменування препарату | АРОМАЗИН |
| 2. Країна імпорту | Україна |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | UA/4769/01/01 |
| 4. Діюча речовина та її сила дії/активність | екземестан 25mg |
| 5. Лікарська форма | таблетки, вкриті цукровою оболонкою |
| 6. Розмір та тип пакування | 15 таблеток у блістері, 2 блістери |
| 7. Номер серії | GR2691, розмір серії - 4,000 уп. |
| 8. Дата виробництва | вересень 2022 |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | серпень 2025 |

10. Назва та місцезнаходження виробника
Виробник/контролер якості/пакувальник
Пфайзер Італія С.р.л.
Локаліта Маріно дель Тронто - 63100 Асколі Пісено (АП), Італія

11. Номер ліцензії виробника
aM-57-2018

12. Результати проведення аналізу.
У прикладеному сертифікаті аналізу.

13. Коментарі
температура зберігання: не вище +30С.

14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на виробничій ділянці Асколі Пісено у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

15, 16. Прізвище, підпис та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Уповноважена особа Тіціана Мекоцці

підписТіціана Мекоцці
06 грудня 2022 02:02:031-0500
Електронний підпис
Причина: я затверджую даний документ