

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4585
Лідокаїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду - 20 мг

 Реєстр. посвідчення **UA7525/01/02 від 28.08.17**

 Загальна кількість в серії **533090 амп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7525/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

 № серії **131120**
 Дата виробництва **11.2020**
 Дата видання результату **20.11.20**
 Придатний до **11.23**

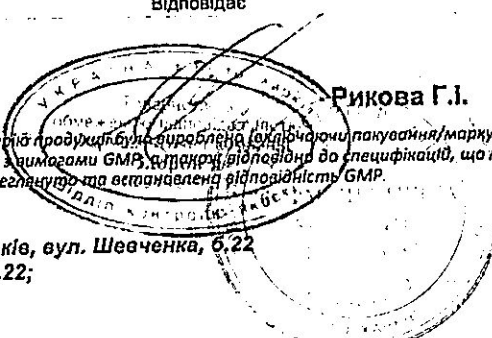
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин	Прозорий злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином кобальту нітрату Р: синювато-зелений осад УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин стандартного зразка лідокаїну гідрохлориду Температура плавлення пікрату має бути близько 230°C	Кольорова реакція з розчином кобальту нітрату Р: синювато-зелений осад УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин стандартного зразка лідокаїну гідрохлориду Температура плавлення пікрату 230,8°C
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В7
4	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04% (400ppm)	Менше 0,04% (400ppm)
5	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 800 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 5,0 до 7,0	5,74
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Менше 22 МО/мл
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,7 мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

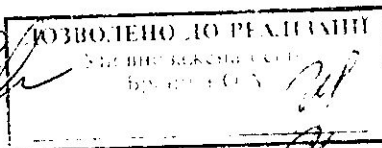
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, отриманими відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлена відповідність GMP.

 Дата підписання 20 11 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22**
 Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Вказано 1920 ст. 24.11.2020





Ми виробляємо Ліки

ЗГІДНО Ф-ЗТП-06-№3
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ліварол, песарії по 400 мг, по 5 песаріїв у блістері, по 2 блістери у картонній коробці**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/17172/01/01**
 Сила дії/активність: **Кетоконазол 400 мг**
 Лікарська форма: **Песарії**
 Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у блістерах**
 Серія №: **0131120**
 Розмір серії: **7866 упаковок**
 Дата виробництва: **24.11.2020**
 Придатний до: **11.2022**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**
 Сертифікат відповідності GMP № **023/2019/GMP діє до 06.04.2021**

№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	Результат
1.	Опис	Песарії білого, білого з жовтуватим чи сіруватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Песарії білого з жовтуватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряні стержні.
2.	Ідентифікація	А. Часи утримування піків кетоконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Супровідні домішки", повинні співпадати. В. Часи утримування піків бутилгідроксианізолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Бутилгідроксианізол", повинні співпадати.	Відповідає Відповідає
3.	Однорідність маси	Від 2,85 г до 3,15 г. Маса не більше 2 песаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песарію більше ніж на 10 %.	2,9962 г -0,5 % 0,4 %
4.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число більше або дорівнює L1, де L1=15.0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, більше або дорівнює L1, де L1=15.0 і жодному із середніх значень вмісту діючої речовини, не менше (1-0,25)хM і не більше (1+0,25)хM.	3,5
5.	Розпадання	не менше 60 хв.	Відповідає

Вх ам в 1933 бу 2001 год Ебу

6.	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	0,10 % 0,24 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	Менше 100 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення: 8.1. Кетоконазол: на момент випуску в процесі зберігання 8.2. Бутилгідроксанизол:	Вміст кетоконазолу (C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄) повинен бути: від 380 мг до 420 мг в перерахунку на середню масу песарія. від 360 мг до 440 мг в перерахунку на середню масу песарія. Вміст бутилгідроксанизолу (C ₁₁ H ₁₆ O ₂) повинен бути на момент випуску не менше 0,45 мг та не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу песарія. В процесі зберігання не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу песарія.	411,6 мг 0,48 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1712/01/01/ста зміні від 30.08.19

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



03.12.2020
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

підпис

03.12.2020
дата

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ЛІДАЗА-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/5773/01/01 від 02.03.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	64 ОД
6.	Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	131120
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 351 пакувань
10.	Дата виробництва:	16.11.2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2022
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєсва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєсва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»



Левницька С.В.

19.01.2021
(дата підписання)

Левницька С.В.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№В/252/23.11.2020/UA від 28.01.2021
ЛІДАЗА-БІОФАРМА

Найменування продукції порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД у флаконах №10 (5x2) у блістерах
Статус продукції готовий лікарський засіб
Номер серії 131120 Розмір серії, одиниця виміру _____
Внутрішній код В/252/23.11.2020 _____
Дата випуску продукції 28.01.2021 _____
Дата закінчення терміну придатності 11 2022 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін 6 351 пакувань

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Порошок ущільнений в таблетку або ліофілізована пориста маса від білого до кремового кольору різної інтенсивності. На поверхні допускається наявність сухої кірки	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 1 хвилини у воді Р або у розчині 9 г/л натрію хлориду Р. Не більше 2 хвилин у 0,5% розчину новокаїну	Менше 1 хв Менше 2 хв	Візуально
Ідентифікація	Характерна реакція на білок	Позитивна	За методикою виробника
Прозорість розчину	Препарат має проявляти гіалуронідазну активність	Відповідає	За методикою виробника
Кольоровість розчину	Прозорий або не перевищує еталон ІІ	Не перевищує еталон ІІ	ДФУ, 2.2.1
рН	Не інтенсивніше за еталон В ₅	Не інтенсивніше за еталон В ₅	ДФУ, 2.2.2
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	6,3-7,2 Видимі частки мають бути відсутні	6,9 Відсутні	ДФУ, 2.2.3
Втрата в масі при висушуванні	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон 25 мкм і більше – не більше 600/флакон	693,33 /флакон 92,33 /флакон	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Стерильність	Не більше 8,0 %	2,6 %	ДФУ, 2.2.32
Кількісне визначення: - Білок - Гіалуронідазна активність - Питома активність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
	Не більше 0,016 г у флаконі	0,0004 г/флак	За методикою виробника
	64-128 ОД у флаконі	101,3 ОД/флак	За методикою виробника
	Не менше 4 000 ОД на 1 г білку	253 250 ОД/г	За методикою виробника
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, яка одержана з регіонів, вільних від пріонних інфекцій
Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 °С до 8°С.
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/5773/01/01, змін за наведеними вище показниками
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів склад:

Перевірив :



Батрак Н.В.
(П.Л.Б.)
Хома Т.О.
(П.Л.Б.)

28.01.2021
(дата підписання)
28.01.2021
(дата підписання)



Сертифікат якості № 040000089456

Летромара®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30

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

Номер серії:	131120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.957 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4698/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.05.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4698/01/01 від 12.05.2016 р., зміни від 13.06.2019 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 (b)	Відповідає
Середня маса	Від 97 мг до 107 мг	100 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 % ****
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,1 %
сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	96 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
летрозол	Від 2,31 мг до 2,69 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,49 мг/таб





Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 11.2024
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Коментарі:

***Менше 100

****Менше 10

*****<МВ

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.

17.12.2020



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вк. ак. N 0554 от 16-03-21


Сертифікат якості № 040000094610
**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:	20821	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.171 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4698/01/01
Дата виробництва:	08.2021	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 коричневатого-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 (b)	Відповідає
Середня маса	Від 97 мг до 107 мг	101 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 %	0,1 %
сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	94 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 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	





Упаковка	середню масу однієї таблетки	2,38 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 08.2025

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

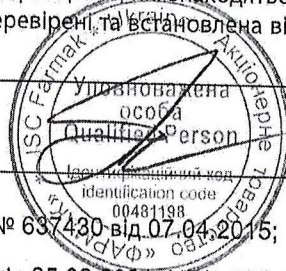
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, 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. 07.09.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021, UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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




Сертифікат якості № 040000101065
**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:	40522	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.713 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4698/01/01
Дата виробництва:	05.2022	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 коричнево-жовтого або оранжево-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 (b)	Відповідає
Середня маса	Від 97 мг до 107 мг	101 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	95 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 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	



Упаковка	середню масу однієї таблетки	2,45 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 05.2026

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. 21.06.2022



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637480 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



	середню масу однієї таблетки	2,43 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 11.2026

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.



07.12.2022

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000104995

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:	81122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.103 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4698/01/01
Дата виробництва:	11.2022	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 коричнево-жовтого або оранжево-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 (b)	Відповідає
Середня маса	Від 97 мг до 107 мг	100 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
летрозолу домішка А	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
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	93 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 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	

