

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E2545	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	
Серія: V30768	Розмір серії: 5.225 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі двоопуклі, гладкі з обох сторін таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Утворюється жовто-помаранчеве забарвлення	Відповідає	*1
Ідентифікація летрозолу - ВЕРХ	Час утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає	-
Ідентифікація заліза оксиду жовтого	Утворюється насичене червоне забарвлення	Відповідає	*1
Однорідність дозованих одиниць → метод прямого визначення	Не більше 15,0	3,5	-
Супутні домішки – будь-яка окрема домішка	Не більше 0,1 %	Н.М.К.В.	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,4 %	Н.М.К.В.	-
Кількісний вміст летрозолу	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	98,8	-
Розчинення летрозолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості через 30 хвилин	98 - 98	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ГУМО)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

Н.М.В. – НИЖЧЕ МЕЖИ ВИЯВЛЕННЯ

Н.М.К.В. – НИЖЧЕ МЕЖИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.





ДЕРЖЛКСЛУЖБА
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

25.06.2021

№ 35790/21/04П

ЛЕТРОЗОЛ КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14992/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V30768

Кількість ввезеного лікарського засобу 185

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 24.06.2021 № 03-01/2052/63.

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)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 2 / 2


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E2545	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	
Серія: V30768	Розмір серії: 5,225 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14992/01/01.

Дата випуску на ринок:
01.04.2021


КРКА,
Izvajna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Андрея Сеніца, *Лідпис*
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 08.04.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E2545	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	
Серия: V30768	Размер серии: 5.225 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14992/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/14992/01/01**.

Дата выпуска на рынок:

01.04.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Андрея Сеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

КРКА Словения
tovarna zdravil, d.d..
Novo mesto





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 08.04.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E2545	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	
Серия: V30768	Размер серии: 5.225 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14992/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д-д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон таблетки желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой.	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Образуется желто-оранжевая окраска	Соответствует *1
Идентификация летрозол - ВЭЖХ	Время удерживания пика летрозол на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика летрозол на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Идентификация железа оксида желтого	Образуется насыщенная красная окраска	Соответствует *1
Однородность дозированных единиц-метод прямого определения	Не более 15,0	3,5
Сопутствующие примеси - любая отдельная примесь	Не более 0,1 %	Н.П.К.О.
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 0,4 %	Н.П.К.О.
Количественное содержание летрозол	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,8
Растворение летрозол	Не менее 80% (Q) от заявленного количества через 30 минут	98 -98
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	*2

Н.П.О. = НИЖЕ ПРЕДЕЛА ОБНАРУЖЕНИЯ

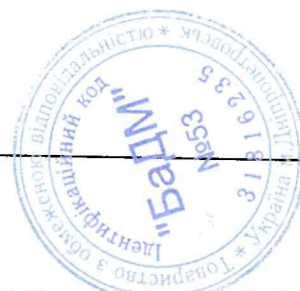
Н.П.К.О. = НИЖЕ ПРЕДЕЛА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия
Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.





KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7E2545	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	
Серія: V31254	Розмір серії: 4.862 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14992/01/01.

Дата випуску на ринок:
16.04.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца, *Лідлис*
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 30.08.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E2545	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	
Серия: V31254	Размер серии: 4.862 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14992/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон таблетки желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой.	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Образуется желто-оранжевая окраска	Соответствует *1
Идентификация летрозола - ВЭЖХ	Время удерживания пика летрозола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика летрозола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Идентификация железа оксида желтого	Образуется насыщенная красная окраска	Соответствует *1
Однородность дозированных единиц-метод прямого определения	Не более 15,0	2,8
Сопутствующие примеси - любая отдельная примесь	Не более 0,1 %	Н.П.К.О.
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 0,4 %	Н.П.К.О.
Количественное содержание летрозола	99,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,1
Растворение летрозола	Не менее 80% (O) от заявленного количества через 30 минут	96 -96
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	*2

Н.П.О. = НИЖЕ ПРЕДЕЛА ОБНАРУЖЕНИЯ

Н.П.К.О. = НИЖЕ ПРЕДЕЛА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 30.08.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E2545	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	
Серия: V31254	Размер серии: 4.862 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14992/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/14992/01/01.

Дата выпуска на рынок:
16.04.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Андрея Сеница



KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



**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**

17.09.2021

№ 53374/21/04П

ЛЕТРОЗОЛ КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14992/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V31254**

Кількість ввезеного лікарського засобу **1080**

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 **16.09.2021 № 03-01/3032/65.**

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.

(підпис)

Стор. **ВОЛКОВ**

(ініціали та прізвище)



Каріна Вишнякова

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E2545	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	
Серія: V31254	Розмір серії: 4.862 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі двоопуклі, гладкі з обох сторін таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Утворюється жовто-помаранчеве забарвлення	Відповідає	*1
Ідентифікація летрозолу - ВЕРХ	Час утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає	-
Ідентифікація заліза оксиду жовтого	Утворюється насичене червоне забарвлення	Відповідає	*1
Однорідність дозованих одиниць – метод прямого визначення	Не більше 15,0	2,8	-
Супутні домішки – будь-яка окрема домішка	Не більше 0,1 %	Н.М.К.В.	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,4 %	Н.М.К.В.	-
Кількісний вміст летрозолу	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,1	-
Розчинення летрозолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості через 30 хвилин	96 - 96	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

Н.М.В. – НИЖЧЕ МЕЖІ ВИЯВЛЕННЯ

Н.М.К.В. – НИЖЧЕ МЕЖІ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.