

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ / BATCH CERTIFICATE

- | | |
|---|---|
| (1) Назва лікарського засобу / <i>Name of medicinal product</i> | Летрозол Амакса / <i>Letrozole Amaxa</i>
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг / <i>film-coated tablets, 2.5 mg</i> |
| (2) Виробник, країна / <i>Manufacturer, country</i> | Стадафарм ГмбХ, Німеччина / <i>Stadapharm GmbH, Germany</i>
Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина / <i>Haupt Pharma Munster GmbH, Germany</i> |
| (3) Номер реєстраційного посвідчення / <i>Marketing Authorisation Number</i> | UA/16828/01/01 |
| (4) Сила дії/активність / <i>Strength/potency</i> | 2,5 мг
2.5 mg |
| (5) Лікарська форма / <i>Dosage form</i> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою / <i>film-coated tablets</i> |
| (6) Розмір та тип пакування / <i>Package size and type</i> | по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці / <i>10 tablets in blisters; 3 blisters in the carton box</i> |
| (7) Номер серії / <i>Batch number</i>
Розмір серії / <i>Batch size</i> | 9E19019
998 упаковок / <i>packages</i> |
| (8) Дата виробництва / <i>Date of manufacture</i> | 03.2019 |
| (9) Дата закінчення строку придатності / <i>Expiry date</i> | 03.2023 |
| (10) Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості / <i>Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Випуск серій / <i>Batch release:</i>
Стадафарм ГмбХ, Феодор-Лінен-Штрассе 35, 30625 Ганновер, Німеччина / <i>Stadapharm GmbH, Feodor-Lynen-Strasse 35, 30625 Hannover, Germany</i>
Номер ліцензії / <i>Manufacturing license number:</i> (DE_NI_02_MIA_2017_1004) • Виробництво, пакування та контроль якості / <i>Manufacture, packaging and quality control:</i> Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Шлеєбрюггенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина / <i>Haupt Pharma Munster GmbH, Schleebriuggenkamp 15, 48159 Munster, Germany</i>
Номер ліцензії / <i>Manufacturing license number:</i> (DE_NW_05_MIA_2017_1006) |
| (11) Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / <i>GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Випуск серій / <i>Batch release:</i>
Стадафарм ГмбХ, Феодор-Лінен-Штрассе 35, 30625 Ганновер, Німеччина / <i>Stadapharm GmbH, Feodor-Lynen-Strasse 35, 30625 Hannover, Germany</i>
Сертифікат відповідності GMP № / <i>Certificate of GMP compliance No.:</i> (DE_NI_02_GMP_2017_1007) |



STADA STADAPHARM • Feodor-Lynen-Str. 35 • 30625 Hannover • Germany

- Виробництво, пакування та контроль якості / *Manufacture, packaging and quality control*: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Шлеєбрюггенкамп 15, 48159 Мюнстер, Німеччина / *Haupt Pharma Munster GmbH, Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany*
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.*: (DE_NW_05_GMP_2019_0009)

(12) Результати проведення аналізу / *Results of analysis*: дивіться Сертифікат аналізу / *see Certificate of Analysis*.

(13) Коментарі / *comments*:

- Не спостерігалось критичних або значних відхилень / *No critical or major deviations have been observed.*
- Спостерігалися відхилення (критичні або значні) / *Deviations (critical or major) have been observed.*

(14) Заява про сертифікацію: даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Ця серія № 9E19019 лікарського засобу Летрозол Амакса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці виготовлена, включаючи пакування і контроль якості, на вищевказаних виробничих дільницях в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікацією, яка знаходиться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів були розглянуті та відповідність GMP підтверджено.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

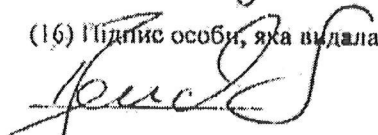
This batch No. 9E19019 of medicinal product Letrozole Amaxa, film-coated tablets, 2.5 mg, 10 tablets in blisters; 3 blisters in carton box has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

(15) Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії / *Name and position/title of person authorizing batch release*:

Dr. Bendig, Qualified Person

(16) Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / *Signature of person authorized the batch release*:



(17) Дата підписання / *Date of signature*:

01. NOV. 2019



STADA STADAPHARM • Feodor-Lynen-Str. 35 • 30625 Hannover • Germany

Based on LET-S-BW-2.5MG-FT-UA_02

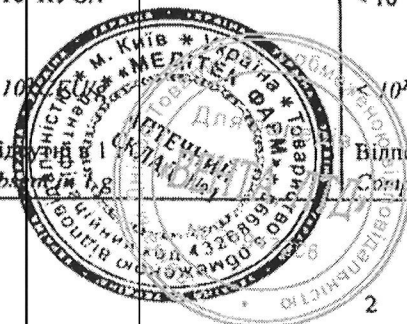
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва лікарського засобу / Name of medicinal product	Летрозол Амакса / <i>Letrozole Amaxa</i> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг / <i>film-coated tablets, 2.5 mg</i>
Виробник, країна / Manufacturer, country	Стадафарм ГмбХ, Німеччина / <i>Stadapharm GmbH, Germany</i> Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина / <i>Haupt Pharma Munster GmbH, Germany</i>
Номер реєстраційного посвідчення / Marketing Authorisation Number	UA/16828/01/01
Сила дії/активність Strength/potency	2,5 мг 2.5 mg
Лікарська форма / Dosage form	таблетки, вкриті плівковою оболонкою / <i>film-coated tablets</i>
Розмір та тип пакування / Package size and type	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці / <i>10 tablets in blisters; 3 blisters in the carton box</i>
Номер серії / Batch number	9E19019
Розмір серії / Batch size	998 упаковок / <i>packages</i>
Дата виробництва / Date of manufacture	03.2019
Дата закінчення строку придатності / Expiry date	03.2023

Показники якості Tests	Методи контролю Methods of control	Допустимі норми Requirements	Результати Results
Опис <i>Description</i>	Метод виробника <i>In-house</i>	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою <i>Yellow, round, biconvex film coated tablets</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Середня маса*** <i>Average weight***</i>	Метод виробника <i>In-house</i>	104,0 мг (96,2 мг – 111,8 мг) <i>104.0 mg (96.2 mg - 111.8 mg)</i>	103,8 мг <i>103.8 mg</i>
Стійкість таблеток до роздавлювання <i>Resistance to crushing</i>	Євр. Ф.* 2.9.8 <i>Ph. Eur.* 2.9.8</i>	≥ 60 Н <i>≥ 60 N</i>	79 Н <i>79 N</i>
Втрата в масі при висушуванні <i>Loss on drying</i>	Метод виробника <i>In-house</i>	≤ 5,0 % <i>≤ 5.0 %</i>	1,3 %
Розпадання таблеток <i>Disintegration of tablets</i>	Євр. Ф.* 2.9.1 <i>Ph. Eur.* 2.9.1</i>	≤ 15 хвилин <i>≤ 15 minutes</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Ідентифікація <i>Identification:</i> ВЕРХ	Метод виробника (ВЕРХ)	Час випробування відповідає часу розчину порівняння	Відповідає



HPLC	In-house (HPLC)	The retention times of the test solution must correspond to that of the standard solution	Complies
УФ	Метод виробника (ВЕРХ-ДМД)	УФ спектр випробуваного розчину має відповідати УФ спектру розчину порівняння	Відповідає
UV	In-house (HPLC-DAD)	UV spectrum of the test solution must correspond to that of the standard solution	Complies
Титану діоксид (E 171)	Кольорова реакція	Поява забарвлення від помаранчевого до червоного кольору	Відповідає
Titanium dioxide (E 171)	Colour reaction	An orange to red colour appears	Complies
Заліза оксид (E 172)	Хімічна реакція	Утворення об'ємного осадку синього кольору	Відповідає
Ferrous oxide (E 172)	Chemical reaction	A voluminous blue precipitate is formed	Complies
Кількісне визначення лезрозолу	Метод виробника (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,6 %
Assay Letrozole	In-house (HPLC)	95.0 – 105.0 %	100.6 %
Однорідність дозових одиниць (однорідність вмісту)	Євр. Ф.* 2.9.40	Відповідає Євр. Ф.* 2.9.40	Відповідає
Uniformity of dosage units (content uniformity)	Ph. Eur.* 2.9.40	Conform to Ph. Eur.* 2.9.40	Complies
Супровідні домішки:			
Related substances:			
Домішка А*	Метод виробника (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,3 %
Impurity A*	In-house (HPLC)	≤ 0,3 %	< 0,3 %
Будь-яка неідентифікована домішка		≤ 0,2 %	< 0,2 %
Single unknown impurity		≤ 0,2 %	< 0,2 %
Сума домішок		≤ 0,5 %	< 0,5 %
Sum impurities		≤ 0,5 %	< 0,5 %
Розчинення	Євр. Ф.* 2.9.3. та метод виробника (ВЕРХ)	Q = 75 % після 15 хвилин	81 %
Dissolution	Ph. Eur.* 2.9.3 and In-house (HPLC)	Q = 75 % after 15 min	81 %
Мікробіологічна чистота**			
Microbiological Quality**			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр. Ф.* 2.6.12	≤ 10 ³ КУО/г	< 10 ³ КУО/г
Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur.* 2.6.12	≤ 10 ³ CFU/g	< 10 ³ CFU/g
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Євр. Ф.* 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г	< 10 ² КУО/г
Total combined yeast/ molds count (TYMC)	Ph. Eur.* 2.6.12	≤ 10 ² CFU/g	< 10 ² CFU/g
Escherichia coli	Євр. Ф.* 2.6.13	Відповідає	Відповідає
Escherichia coli	Ph. Eur.* 2.6.13	Absent	Complies



STADA STADAPHARM • Feodor-Lynen-Str. 35 • 30625 Hannover • Germany

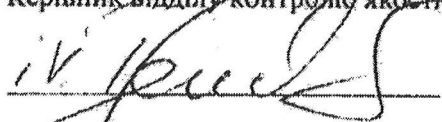
Based on LET-9-BW-2.5MG-FT-UA_02

- * Діюча редакція або будь-яка у подальшому переглянута версія
- * *Current edition or any subsequently revised version*
- ** Вибіркові випробування: випробування проводять для кожної 10 серії, але не рідше, ніж 1 раз на рік
- ** *Skip testing: Testing will be performed on every 10th batch, but at least once per year*
- *** Результати взяті з IPC
- *** *Results are taken from IPC*
- # Домішка А: 4,4-(1H-1,3,4-Тріазол-1-ілметилен)бісбензонітрил
- # *Impurity A: 4,4-(1H-1,3,4-Triazol-1-ylmethylene)bisbenzotrile*

Висновок: серія лікарського засобу № 9E19019 відповідає вимогам, зазначеним в специфікації при випуску методів контролю якості, реєстраційне посвідчення № UA/16828/01/01

Conclusion: batch of medicinal product No. 9E19019 complies with requirements, specified in specification for release of quality control methods, marketing authorization No. UA/16828/01/01

Керівник відділу контролю якості / Head of Quality Control:



Дата підписання / Date of signature:

01. NOV. 2019





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2019

№ 82296/19/26

ЛЕТРОЗОЛ АМАКСА

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16828/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.07.2023

Серія лікарського засобу № **9E190I9**

Кількість ввезеного лікарського засобу **500**

Виробник

Стадафарм ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Медікор, ЛТД", ідент.
код: 34832841**

(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 09.12.2019 № 6028/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

М. ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

