СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: **7F0833**	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 90 **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 9 блістерів в коробці**	
Номер серії: **V45291/D**	
Дата виробництва: **02.2026**	Дата закінчення терміну придатності: **02.2029**
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 №: **800-16/2024-4**
Розмір серії: **3.556 ШТ**	

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 контроля якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

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

Дата випуску на ринок:
10.07.2026

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Вайдіч

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

вх. ан № 0088 від 21.07.26

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: **7F0833**

ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 90
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 9 блістерів в коробці

Номер серії: **V45291/D**

Дата виробництва: **02.2026** | Дата закінчення терміну придатності: **02.2029**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі двоопуклі, гладкі з обох сторін таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація летрозолу - ВЕРХ	Час утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає	*1
Ідентифікація заліза оксиду жовтого	Поява насиченого червоного забарвлення	Відповідає	*1
Однорідність дозованих одиниць – метод прямого визначення	Значення приймального числа має складати не більше 15,0	2,7	-
Супутні домішки – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,1 %	B.L.Q.	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,4 %	B.L.Q.	-
Кількісний вміст летрозолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,8	-
Розчинення летрозолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

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

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

Товариство з обмеженою відповідальністю "Українсько-естонське підприємство" * Україна * м.Київ * У формі товариства "16" "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228