





## 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: V34836/A	
Дата виробництва: 04.2023	Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

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	1,4	-
Супутні домішки – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,1 %	Н.М.В.	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,4 %	Н.М.В.	-
Кількісний вміст летрозолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,9	-
Розчинення летрозолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	101 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – 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.

Дата друку сертифікату: 11.01.2024  
Сторінка: 2/2