



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2023

№ 8033/23/10

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 вилуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № V34606/A Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник КРКА, д.д., Ново место, Словенія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228

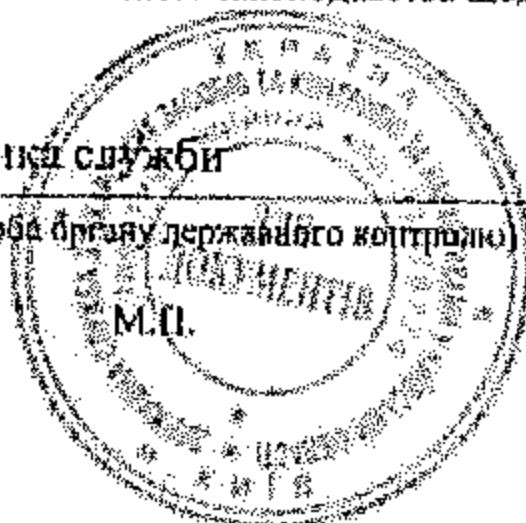
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.02.2023 № 0561/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0834	
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	
Номер серії: V34606/A	
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 5.359 ШТ	

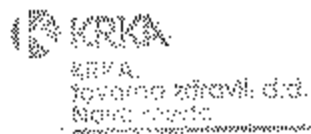
Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності 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 даючою версією МКЯ UA/14992/01/01.

Дата випуску на ринок:
14.02.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Петер Зайц



Випущено 14.02.2023



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0834	
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	
Номер серії: V34606/A	
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.¹
Опис	Круглі двоопуклі, гладкі з обох сторін таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація летрозолу - ВЕРХ	Час утримування ліку летрозолу на хроматограмі розчину дразки має відповідати часу утримування ліку 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	3,0	-
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	103,1	-
Розчинення летрозолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	103 -103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	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.¹ – 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 МКЗ)



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

Дата друку сертифікату: 16.02.2023
Сторінка: 2/2