

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
№: S/PF/0334/23 Виданий: 10 БЕРЕЗНЯ, 2023

Найменування продукту (дозування, лікарська форма, розмір та тип пакування)		ЛЕТРОЗОЛ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонних пачках
Діюча речовина		Летрозол
Найменування та країна виробника		Сіндан Фарма С.Р.Л, Румунія
Номер реєстраційного посвідчення		UA/14559/01/01
Номер серії та її розмір		CL23002A / 10656
Дата виготовлення		01.2023
Придатний до		01.2027
Адреса та номер ліцензії виробничої дільниці		Сіндан Фарма С.Р.Л, бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія 14F видано 23.07.2018
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP		27/2018/RO
Опис	Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки жовтого кольору, з однорідною поверхнею і неушкодженими краями	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація - метод УФ-спектрометрії  - метод ВЕРХ	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжин хвиль $240 \pm 2$ нм.	Відповідає
	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримання основного піка летрозолу має відповідати часу утримування основного піка летрозолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- титану діоксид** - заліза оксид жовтий**	Позитивна реакція Позитивна реакція	Не перевірялось Не перевірялось
Розчинення	Не менше 80 % (Q+5) за 30 хв.	99
Кількісне визначення	2,50 мг $\pm$ 5% (від 2,37 мг до 2,62 мг)	2,52
Супутні домішки - домішка А - домішка В (4,4',4"-метиліденетрисбензон і трил) - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 %	Не виявлено Не виявлено
	Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	< 0,05 < 0,05
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) E.coli	Не більше $10^3$ КУО/г	< 100
	Не більше $10^2$ КУО/г	< 10
	Відсутність в 1 г	Відсутня

\*\* Тест проводиться на перших трьох промислових серіях і на Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14559/01/01.



Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (Сертифікат GMP № 027/2018/RO).

Підготовлено  
Контроль якості:  
GABRIEL DIANIS  
/підпис/ 10.03.2023  
Дата

*Вхачи 177955140528*

Затверджено  
Уповноважена особа:  
ATTILA BARTOK  
/підпис/ 13.03.2023  
Дата: