



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.01.2021

№ 74051/21/10

**АНАТЕРО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери  
 в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14189/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ANA120605C Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник **Гетеро Лабз Лімітед, Індія**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС  
 ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**  
 (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 05.01.2021 № 4718/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.01.2021 № 0132

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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 за лікарськими засобами)

М.П.



*(Handwritten signature)*

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



*(Handwritten signature)*



# HETERO LABS LIMITED

(UNIT - VI) SEZ (UNIT - II)

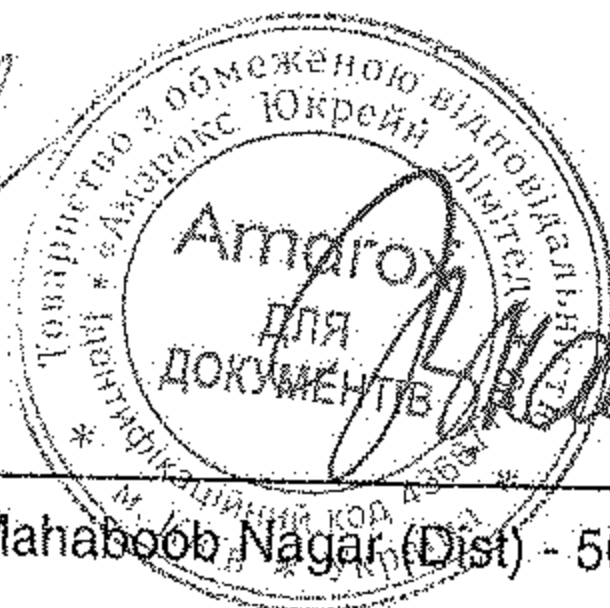
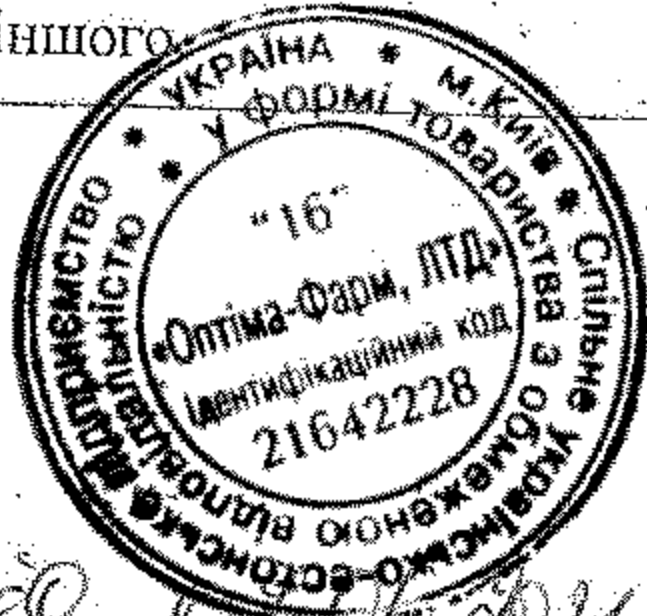
Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		S6FP20001397	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
Product name: Назва продукції:	ANATERO АНАТЕРО	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	Each tablet contains anastrozole 1 mg 1 таблетка містить: анастрозолу 1 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box with Ukrainian languages labeling по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	ANA120605C	Batch Size: Розмір серії:	33333 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	11/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	10/2023
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/14189/01/01	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited Необмежений
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	License No.: Ліцензія №:	26/MN/AP/2010/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit-VI, TSIC, Formulation SEZ, Sy No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, Pin-509301, India Юніт-VI, ТСІС, Формулейшен СЕЗ, Сі № 410 і 411, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Махабуобнагар-Дістрікт, Телангана, Пін-509301, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІ №:	275/2020/C-556	validity: термін дії:	31.12.2021
Analysis procedure results Результати проведення аналізу			
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат
1.	<u>Description</u>  Опис	White colored, round shaped biconvex, film coated tablets debossed with 'I' on one side and 'H' on the other side.  Таблетки білого кольору круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою з вигравійованими написами «H» з одного боку та «I» - з іншого.	White colored, round shaped biconvex, film coated tablets debossed with 'I' on one side and 'H' on the other side.  Таблетки білого кольору круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою з вигравійованими написами «H» з одного боку та «I» - з іншого.



Dr. An. No. 98 bag

Factory : S. No. 410 & 441, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahaboob Nagar (Dist) - 509301.



# HETERO LABS LIMITED

(UNIT - VI) SEZ (UNIT - II)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,

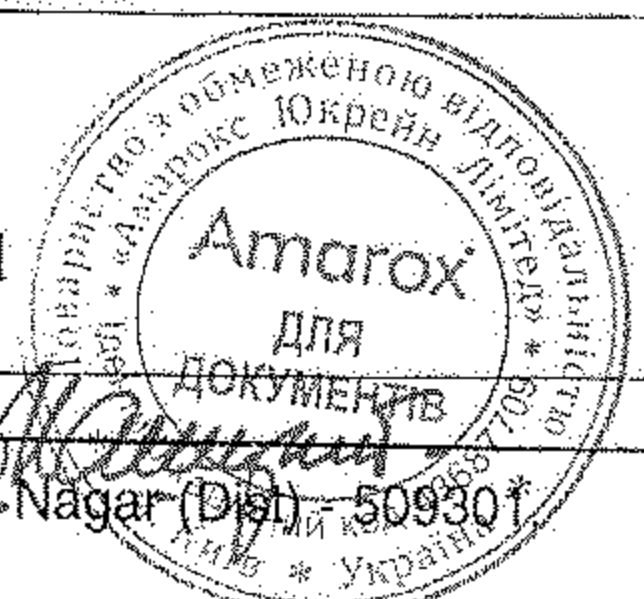
E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

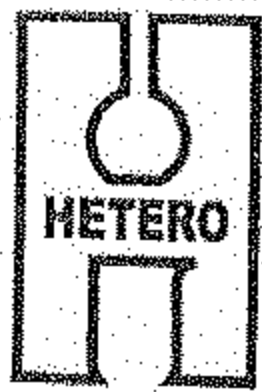
Certificate No.:  
Сертифікат №:

S6FP20001397

Page 2 of 4  
Сторінка 2 з 4

2	<p><b>Identification</b> a. HPLC Method</p> <p>Идентифікація а. Метод ВЕРХ</p> <p>b. Method UV</p> <p>б. Ультрафіолетовий спектр</p>	<p>The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.</p> <p>На хроматограмі досліджуваного розчину час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмах стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення».</p> <p>The UV absorption spectrum of the sample solution in the range from 240 nm to 400 nm should correspond to the spectrum of the standard solution.</p> <p>Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 240 нм до 400 нм повинен відповідати спектру стандартного розчину.</p>	<p>The retention time of the major peaks in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.</p> <p>На хроматограмі досліджуваного розчину час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмах стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення».</p> <p>The UV absorption spectrum of the sample solution in the range from 240 nm to 400 nm corresponds to the spectrum of the standard solution.</p> <p>Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 240 нм до 400 нм відповідає спектру стандартного розчину.</p>
3	<p><b>Average weight</b> Середня маса</p>	<p>102 mg ± 4 % (97.92 mg to 106.08 mg) 102 мг ± 4 % (від 97,92 мг до 106,08 мг)</p>	<p>101.99 mg 101,99 мг</p>
4	<p><b>Water content</b> (Method K.Fischer) Вода (Метод К.Фишера)</p>	<p>Not more than 8.0 % w/w Не більше 8,0 %</p>	<p>4.16 % w/w 4,16 %</p>
5	<p><b>Uniformity of dosage units</b> Однорідність дозованих одиниць</p>	<p>AV not more than 15.0 AV не більше 15.0</p>	<p>2.2 2,2</p>
6	<p><b>Dissolution</b> Розчинення</p>	<p>Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Anastrozole is dissolved in 30 min. Не менше 80% (Q) від заявленого вмісту анастрозолу розчиняється через 30 хв.</p>	<p>96 % 96 %</p>
7	<p><b>Related compounds</b> Related compound-C Related compound-D (ANZRC05) Related compound-E</p>	<p>Not more than 0.30 % Not more than 0.2 % Not more than 0.2 %</p>	<p>0.02% m/m Not Detected 0.01 % m/m</p>





# HETERO LABS LIMITED

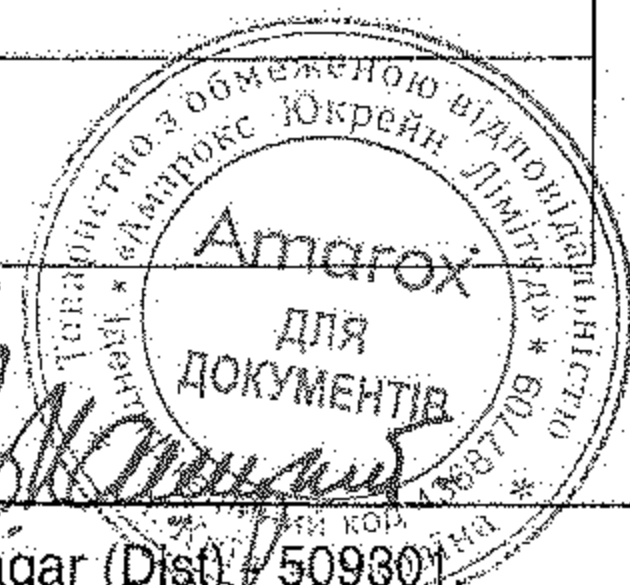
(UNIT - VI) SEZ (UNIT - II)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

		Certificate No.: Сертифікат №:	S6FP20001397	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
	ANZRC02 ANZRC03 Any single unidentified impurity Total impurities  Супровідні домішки Домішка С Домішка D (ANZRC05) Домішка E ANZRC02 ANZRC03 Одиничної неідентифікованої домішки Сума домішок	Not more than 0.2 % Not more than 0.2 %  Not more than 0.2 % Not more than 1.50 %  Не більше 0.30 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 %  Не більше 0.2 % Не більше 1.50 %	0.02 % m/m 0.04 % m/m  Below LOQ (LOQ= 0.021 % m/m) 0.09 % m/m  0.02% Не виявлено 0.01 % 0.02 % 0.04 %  нижче МКО (МКО=0.021%) 0.09 %	
8	Assay  Кількісне визначення	Not less than 0.950 mg/tab and not more than 1.050 mg/tab (95.0% to 105.0% of labeled amount)  Не менше 0,950 мг/табл. і не більше 1,050 мг/табл. (від 95,0% до 105,0% від заявленого вмісту).	1,008  100.8  1,008  100,8	
9	Microbiological purity Total aerobic microbial count Total combined yeast and molds count Escherichia coli  Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових та плісневих грибів Escherichia coli	Not more than 1000 cfu per 1 g  Not more than 100 cfu per 1 g Should be absent in 1 g  Не більше 1000 КУО/г  Не більше 100 КУО/г  Не допускається наявність в 1 г препарату	Less than 10 cfu per g  Less than 10 cfu per g Absent  Менше  Менше  Відсутня	
	Coding Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	





# HETERO LABS LIMITED

(UNIT - VI) SEZ (UNIT - II)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

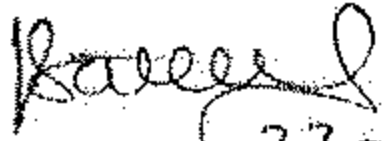
Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

Certificate No.:	S6FP20001397	Page 4 of 4
Сертифікат №:		Сторінка 4 з 4

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Mr. K. Satish Goud Sr. Manager - Quality Assurance Г-н К. Сатіш Гоуд Старший менеджер - Обеспечение качества
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	 23-12-2020
Date of signature Дата підписання	23-12-2020

