ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №522

від "19" жовтня 2026 року

Назва лікарського засобу:	Летрозол Астра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10х3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/18544/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	050926	Кількість у серії:	15 000 уп. №10х3
Дата виробництва:	вересень 2026 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 073/2025/GMP
Країна призначення	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	2.1 Летрозол	На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися плями на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	2.2 Летрозол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Середня маса таблетки	Від 99 мг до 109 мг	104,4 мг
4.	Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6.	Супровідні домішки		
	домішка А	Не більше 0,3 %	Відсутня
	домішка В	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
	неспецифікована домішка	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
	сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
	сума домішок	Не більше 0,8 %	Менше 0,8 %
7.	Кількісне визначення	Від 2,38 мг до 2,63 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	2,524 мг
8.	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: Летрозол Астра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10х3) у блістерах, серії 050926 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/18544/01/01, Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ _____ Марина МОСКОВЧЕНКО

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, *затвердженої в чинній частині з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України,* і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Уповноважена особа _____ Ірина ПАНКОВА

ТОВ "АСТРАФАРМ" ВІДДІЛ ЯКОСТІ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСТРАФАРМ" 39388478 КИЇВ

Товариство з обмеженою відповідальністю "Підприємство Українсько-естонське" * Україна * м.Київ * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю

"Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА