



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ска 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: V35289/A	
Дата виробництва: 04.2023	Дата закінчення терміну придатності: 04.2026
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ска цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 5.300 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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 діючою версією МКЯ UA/14992/01/01.

Дата випуску на ринок:
23.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін
Teja Pavlin





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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: V35289/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	1,6	-
Супутні домішки – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,1 %	0,0	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,4 %	0,0	-
Кількісний вміст летрозолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,2	-
Розчинення летрозолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	100 -100	-
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

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

11.11.2024

№ 59205/24/26

ЛЕТРОЗОЛ КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14992/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **V35289/A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 11.11.2024 № 3837/30.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.10.2024

№ 52865/24/26

ЛЕТРОЗОЛ КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14992/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № V34835/C

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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 10.10.2024 № 3511/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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 №: 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: V34835/C	
Дата виробництва: 04.2023	Дата закінчення терміну придатності: 04.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 2.668 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній 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 діючою версією МКЯ UA/14992/01/01.

Дата випуску на ринок:
29.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін

Teja Pavlin

Dr. ac 5/1805

09.10.2024



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

Дата друку сертифікату: 02.10.2024
Сторінка: 1/2



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

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: V34835/C	
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	2,0	-
Супутні домішки – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,1 %	0,0	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,4 %	0,0	-
Кількісний вміст летрозолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,1	-
Розчинення летрозолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	100 -100	-
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

*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: 02.10.2024
Сторінка: 2/2



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

27.02.2025

№ 9767/25/26

ЛЕТРОЗОЛ КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14992/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **V36493/A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 256

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 27.02.2025 № 518/01.10-25/36.

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

Начальник

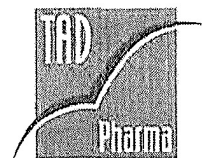
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



MEMBER OF KRKA GROUP

ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Хайнц-Лохманн-Штрассе 5,
27472 Куксхафен, Німеччина
Тел. + 49 4721 606 0
E-mail: info@tad.de

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0834	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 країна-виробник: Німеччина 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: V36493/A	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхафен, Німеччина	Ліцензія на виробництво №: DE_NI_03_MIA_2022_0005
Розмір серії: 5.256 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній 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 діючою версією МКЯ UA/14992/01/01.

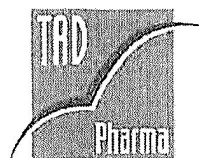
Дата випуску на ринок:
30.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Карстен Браух

TAD PHARMA GMBH

Heinz-Lohmann-Straße 5 · 27472 Cuxhaven
Tel.: 04721/606-0 · Fax: 04721/606-333
E-mail: info@tad.de · www.tad.de

Bx-an V1625 бір 18.02.25 ЧМЛ-



MEMBER OF KRKA GROUP

ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Хайнц-Лохманн-Штрассе 5,
27472 Куксхафен, Німеччина
Тел. + 49 4721 606 0
E-mail: info@tad.de

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0834	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 країна-виробник: Німеччина 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: V36493/A	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2026

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	0,9	-
Супутні домішки – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,1 %	0,03	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,4 %	0,03	-
Кількісний вміст летрозолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,6	-
Розчинення летрозолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97-100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	<10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	<10	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)