



**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**

**27.09.2023**

**№ 49023/23/26**

**АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16472/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2301951B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

**Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",  
ідент. код: 44107410**

(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 09.08.2023 № 2149/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.08.2023 № 1485

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

Державна служба України  
з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines  
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1485 від 25.08.2023

Назва зразка: АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Ресстраційний номер: 1542.23

Виробник: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія

Номер серії: 2301951В

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6272-002.0.1/002.3/2-23 від 15.08.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 18.08.2023

Дати виконання робіт: 18.08.2023 - 25.08.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16472/01/01

| Показники | Вимоги НД                                                                                                | Результати |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис      | Білі круглі двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «ANA» і «1» з однієї сторони | Відповідає |
| Упаковка  | Згідно вимог МКЯ                                                                                         | Відповідає |

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1485 від 25.08.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, № серії 2301951В, виробництво Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16472/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1485 від 25.08.2023

**Сінтон Хіспанія С.Л.**  
**Сертифікат відповідності**

|                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Місцева торгова назва:                                                            | <b>Анастрозол-Віста (Anastrozole-Vista)</b>                                                                                                       |
| Номер Реєстраційного посвідчення:                                                 | UA/16472/01/01                                                                                                                                    |
| Номер виробу компанії «Сінтон»                                                    | 378087                                                                                                                                            |
| Номер серії:                                                                      | 2301951В                                                                                                                                          |
| Концентрація:                                                                     | 1 мг / Анастрозол                                                                                                                                 |
| Лікарська форма:                                                                  | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                                                                              |
| Розмір і тип пакування:                                                           | 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці                                                                                            |
| Виробник АФІ:                                                                     | Сінтон с.р.о.<br>Брненска 32/ср. 597,<br>Бланско, 67801, Чеська республіка                                                                        |
| Номер ліцензії виробника АФІ:                                                     | sukls 132091/2021 (API GMP)                                                                                                                       |
| Виробнича дільниця "in bulk":                                                     | Сінтон Хіспанія С.Л.<br>К/Кастелло, №1,<br>Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія                                                        |
| Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk": | Поточний дійсний номер в Україні:<br>0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)<br>Поточний дійсний номер в ЄС:<br>0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP) |
| Ділянка первинного та вторинного пакування:                                       | Сінтон Хіспанія С.Л.<br>К/Кастелло, №1,<br>Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія                                                        |
| Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування          | Поточний дійсний номер в Україні:<br>0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)<br>Поточний дійсний номер в ЄС:<br>0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP) |
| Відповідальний за документацію на випуск серії:                                   | Сінтон Хіспанія С.Л.<br>К/Кастелло, №1,<br>Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія                                                        |
| Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:           | Поточний дійсний номер в Україні:<br>0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)<br>Поточний дійсний номер в ЄС:<br>0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP) |

Версія: MCOC.ESO1.ANA.tabl.Mistral Capital Management.UA.378087.09.doc



**Сінтон Хіспанія С.Л.**  
**Сертифікат відповідності**

стор. 2/2

|                                  |                                                                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Розмір серії готового продукту:  | 10 018 уп.                                                                        |
| Кількість відповідних відхилень: |  |
| Ремарки / коментарі:             | NA                                                                                |

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Анастразол виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано і задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS. 36583(1,0) та випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd. (Royal Exchange Avenue) Україна.  
2 р.

Підпис: Жозеп Альтес  
Уповноважена особа  
компанія Synthon Hispania S.L.

Дата: 06 червня 2023 р.

/Підпис/

---

Версія: MCOC.ESO1.ANA.tabl.Mistral Capital Management.UA.378087. 09.doc

Synthon Hispania, SL  
c/ Castelid, 1  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona - Spain  
Tel. +34 936 401 516  
Fax. +34 936 401 146  
www.synthon.com



Стор. 1 з 2

**Сертифікат аналізу**

**Анастрозол-Віста 1 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою**

Номер серії : 2301951В

Номер виробу: 378087

Дата виробництва: 03 травня 2023 р.

Термін придатності: травень 2026

Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.

| Дослідження                                              | Результати            | Критерії приймання                                                                                   |
|----------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зовнішній вигляд                                         | Відповідає            | Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «ANA» і «1» з однієї сторони |
| Вміст води                                               | 5,3%                  | ≤ 6,0%                                                                                               |
| Розчинення                                               |                       |                                                                                                      |
| Мінімальне                                               | 95%                   |                                                                                                      |
| Максимальне                                              | 100%                  |                                                                                                      |
| Середнє                                                  | 98%                   | ≥ 80% (Q) через 15 хвилин                                                                            |
| Кількість протестованих одиниць                          | 6                     |                                                                                                      |
| Висновок                                                 | Відповідає, S1        |                                                                                                      |
| Ідентифікація Анастрозолу                                |                       |                                                                                                      |
| ВЕРХ час утримування                                     | Відповідає            | Співпадає із стандартним розчином                                                                    |
| ТІШХ величина утримування                                | Відповідає            | Співпадає із стандартним розчином                                                                    |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)                              | 1,00 мг/таблетку      | 0,95-1,05 мг/таблетку                                                                                |
| Однорідність дозованих одиниць                           | Відповідає            | Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40                                                            |
| Мінімальний (% від заявленого)                           | 99,2%                 |                                                                                                      |
| Максимальний (% від заявленого)                          | 102,6%                |                                                                                                      |
| Середній (% від заявленого)                              | 101,0%                |                                                                                                      |
| Доза, пов'язана з ризиком                                | 1,2%                  |                                                                                                      |
| Показник прийнятності                                    | 2,9                   | ≤ 15,0                                                                                               |
| Кількість протестованих виробів                          | 10                    |                                                                                                      |
| Домішки ВЕРХ                                             |                       |                                                                                                      |
| Тріазолонітрил (Е#401)                                   | ≤ 0,05 %              | ≤ 0,5 %                                                                                              |
| Анастрокол (Е/406)                                       | ≤ 0,05 %              | ≤ 0,5 %                                                                                              |
| Анастрохлорид (Е/407)                                    | ≤ 0,05 %              | ≤ 0,5 %                                                                                              |
| Найбільша неідентифікована домішка                       | ≤ 0,05 %              | ≤ 0,5 %                                                                                              |
| Сума неідентифікованих домішок                           | ≤ 0,05 %              | ≤ 1,0%                                                                                               |
| Сума домішок                                             | ≤ 0,05 %              | ≤ 2,0%                                                                                               |
| Мікробіологічна чистота                                  |                       |                                                                                                      |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Аналіз не виконувався | ≤ 1000КУО/г                                                                                          |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Аналіз не виконувався | ≤ 100КУО/г                                                                                           |
| Escherichia coli                                         | Аналіз не виконувався | Відсутня/г                                                                                           |
| Ідентифікація допоміжних речовин                         |                       |                                                                                                      |
| Титану діоксид                                           | Аналіз не виконувався | Відповідає                                                                                           |

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.36583(1.0)

Ким видано: Марія Хосе Роблес Мартінез,  
Помічник уповноваженої особи

Дата видачі: 02 червня 2023.  
Це електронний підпис.

Звіт: 213804 Дата: 02 червня 2023/16:44:00 Від: LW7\_Production

## Certificate of Conformance

|                                                                             |                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Local trade name:                                                           | Anastrozole - Vista                                                                                                                                          |
| Marketing Authorization number:                                             | UA/16472/01/01                                                                                                                                               |
| Synthon item number:                                                        | 378087                                                                                                                                                       |
| Batch number:                                                               | 2301951B                                                                                                                                                     |
| Strength:                                                                   | 1mg / Anastrozole                                                                                                                                            |
| Dosage form:                                                                | Film-coated tablets                                                                                                                                          |
| Packaging size and type:                                                    | 14 tablets per blister; 2 blisters per carton box                                                                                                            |
| Manufacturing site API:                                                     | Synthon s.r.o.,<br>Brnenska 32/cp. 597,<br>Blansko, 67801, Czech Republic                                                                                    |
| Authorization number of Manufacturing site API:                             | sukls 132091/2021 (API GMP)                                                                                                                                  |
| Manufacturing site Bulk Drug Product:                                       | Synthon Hispania, S.L.<br>C/Castello, no1,<br>Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain                                                                 |
| Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:               | Current valid number in UA:<br>0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)<br>Current valid number in EU, pending approval in UA:<br>0438 (ML)/ NCF/2317/001/CAT (GMP) |
| Primary and secondary packaging site:                                       | Synthon Hispania, S.L.<br>C/Castello, no1,<br>Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain                                                                 |
| Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site: | Current valid number in UA:<br>0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)<br>Current valid number in EU, pending approval in UA:<br>0438 (ML)/ NCF/2317/001/CAT (GMP) |
| Responsible for batch release documentation and address:                    | Synthon Hispania, S.L.<br>C/Castello, no1,<br>Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain                                                                 |
| Authorization number of site responsible for batch release documentation:   | Current valid number in UA:<br>0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)<br>Current valid number in EU, pending approval in UA:<br>0438 (ML)/ NCF/2317/001/CAT (GMP) |

Version: MCOC.ES01.ANA.tab1.Mistral Capital Management.UA.378087.09.doc

|                                |              |
|--------------------------------|--------------|
| Batch size finished product:   | 10.018 units |
| Number of relevant deviations: |              |
| Remarks / comments:            | NA           |

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Anastrozole is produced according to current GMP.

The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.36583 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: \_\_\_\_\_



Date: \_\_\_\_\_

JUN 06 2023

**Josep Altés****Qualified Person****Qualified Person Synthon Hispania S.L.**



## Certificate of Analysis

### Anastrozole - Vista 1mg Film-coated tablets

Lot Number : 2301951B  
Item Number : 378087 Date of Manufacture : 03-May-2023  
Expiry Date : May-2026  
Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

| Tests                                     | Results        | Acceptance Criteria                                                               |
|-------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance                                | Complies       | White film-coated round biconvex tablets, debossed with "ANA" and "1" on one side |
| Water content                             | 5.3 %          | ≤ 6.0 %                                                                           |
| Dissolution                               |                |                                                                                   |
| Minimum                                   | 95 %           |                                                                                   |
| Maximum                                   | 100 %          |                                                                                   |
| Average                                   | 98 %           | ≥ 80 % (Q) in 15 minutes                                                          |
| Number of units tested                    | 6              |                                                                                   |
| Conclusion                                | Complies, S1   | .                                                                                 |
| Identification anastrozole                |                |                                                                                   |
| HPLC retention time                       | Complies       | The same as standard prep.                                                        |
| TLC retardation factor                    | Complies       | The same as standard prep.                                                        |
| Assay (HPLC)                              | 1.00 mg/tablet | 0.95 - 1.05 mg/tablet                                                             |
| Uniformity of dosage units                | Complies       | Complies with Ph. Eur. 2.9.40                                                     |
| Minimum (% of label claim)                | 99.2 %         |                                                                                   |
| Maximum (% of label claim)                | 102.6 %        |                                                                                   |
| Average (% of label claim)                | 101.0 %        |                                                                                   |
| RSD                                       | 1.2 %          |                                                                                   |
| Acceptance Value                          | 2.9            | ≤ 15.0                                                                            |
| Number of Units Tested                    | 10             |                                                                                   |
| Impurities HPLC                           |                |                                                                                   |
| Triazolnitril (E#401)                     | ≤ 0.05 %       | ≤ 0.5 %                                                                           |
| Anastrocol (E/406)                        | ≤ 0.05 %       | ≤ 0.5 %                                                                           |
| Anastrochloride (E/407)                   | ≤ 0.05 %       | ≤ 0.5 %                                                                           |
| Largest unspecified impurity              | ≤ 0.05 %       | ≤ 0.5 %                                                                           |
| Total unspecified impurities              | ≤ 0.05 %       | ≤ 1.0 %                                                                           |
| Total impurities                          | ≤ 0.05 %       | ≤ 2.0 %                                                                           |
| Microbial contamination                   |                |                                                                                   |
| Total aerobic microbial count (TAMC)      | Not Performed  | ≤ 1000 CFU/g                                                                      |
| Total combined yeasts/moulds count (TYMC) | Not Performed  | ≤ 100 CFU/g                                                                       |
| Escherichia coli                          | Not Performed  | Not present/g                                                                     |



Synthon Hispania, SL  
c/ Castelló, 1  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona - Spain  
Tel. +34 936 401 516  
Fax. +34 936 401 146  
www.synthon.com

Synthon

## Certificate of Analysis

Page 2 of 2

### Anastrozole - Vista 1mg Film-coated tablets

Lot Number: 2301951B

| Tests                        | Results       | Acceptance Criteria |
|------------------------------|---------------|---------------------|
| Identification of excipients |               |                     |
| Titanium dioxide             | Not Performed | Complies            |

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.36583 (1.0).

Issued by : María José Robles Martínez  
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 02/Jun/2023  
This is an electronic signature

Report: 213804 Date: 02 Jun 2023/16:44:00 From: LW7 Production

**SANDOZ**

№: 2404241515

**Оформлено:**

Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1  
39179 Барлебен  
Німеччина  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0004

**Сертифікат Відповідності**

|                                    |                                                                                                                           |                        |                        |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>Назва матеріалу:</b>            | АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР                                                                                              |                        |                        |
| <b>Торгівельна назва:</b>          | АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ, 14 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ |                        |                        |
| <b>Сила дії/активність:</b>        | 1 МГ                                                                                                                      |                        |                        |
| <b>Лікарська форма:</b>            | ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ                                                                                      |                        |                        |
| <b>Тип упаковки:</b>               | БЛІСТЕР                                                                                                                   |                        |                        |
| <b>Розмір упаковки:</b>            | 2 ШТ x 14 ШТ                                                                                                              |                        |                        |
| <b>№ Матеріалу:</b>                | 44053280                                                                                                                  | <b>Тип випуску:</b>    | СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ     |
| <b>№ серії:</b>                    | NT1395                                                                                                                    | <b>Дата випуску:</b>   | 24-KBI-2024            |
| <b>Дата виробництва:</b>           | 08-ЛЮТ-2024                                                                                                               | <b>Кількість:</b>      | 14323 УП               |
| <b>Термін придатності:</b>         | СІЧ-2027                                                                                                                  | <b>Номер ліцензії:</b> | DE_ST_01_MIA_2023_0004 |
| <b>Виробнича дільниця:</b>         | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ<br>39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА)<br>Німеччина                                                             | <b>Номер ліцензії:</b> | DE_ST_01_MIA_2023_0004 |
| <b>Дільниця випуску:</b>           | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ<br>Отто-вон-Гюріке-Аллее 1<br>39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА)<br>Німеччина                                  | <b>Номер ліцензії:</b> | DE_ST_01_MIA_2023_0004 |
| <b>Дільниця тестування:</b>        | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ<br>Отто-вон-Гюріке-Аллее 1<br>39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА)<br>Німеччина                                  | <b>Номер ліцензії:</b> | DE_ST_01_MIA_2023_0004 |
| <b>Країна-імпортер:</b><br>Україна | <b>Номер Реєстраційного Посвідчення:</b><br>UA/13575/01/01                                                                |                        |                        |

**Компоненти:**

|                                    |                                                                                          |                    |                        |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|
| <b>Назва матеріалу:</b>            | АНАСТРОЗОЛ ФКТ 1МГ ДЕ21 ЄУ                                                               | <b>Серія №:</b>    | NN6237                 |
| <b>№ Матеріалу:</b>                | 42003386                                                                                 | <b>Ліцензія №:</b> | DE_ST_01_MIA_2023_0004 |
| <b>Загальна кількість in bulk:</b> | 829850 ШТ                                                                                |                    |                        |
| <b>Виробнича дільниця:</b>         | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ<br>Отто-вон-Гюріке-Аллее 1<br>39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА)<br>Німеччина |                    |                        |

Х. ан 2047 19 23.10.24

# SANDOZ

№: 2404241515

**Оформлено:**

Салютас Фарма ГмбХ

Отто-вон-Гюрке-Аллее 1

39179 Барлебен

Німеччина

Тел.: 03 92 03/ 71 - 0

Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70

Ліцензія на виробництво:

DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0004

## Сертифікат Відповідності

|                  |                                                                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва матеріалу: | АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР                                                                                              |
| Торгова назва:   | АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ, 14 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ |
| № Матеріалу:     | 44053280                                                                                                                  |
| № серії:         | NT1395                                                                                                                    |

**Компоненти:**

|                     |                                                                                                                       |                          |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Назва матеріалу:    | АНАСТРОЗОЛ Н СКІН ПВ А ЄУ                                                                                             |                          |
| № Матеріалу:        | 40001656                                                                                                              | Активн. фарм. інгредієнт |
| Виробнича дільниця: | СциноФарм Тайвань, Лтд.<br>Нан-Ке 8 Роад № 1<br>Науковий парк Південного Тайваню<br>74144 Шан-Хуа, Тайнань<br>Тайвань | Серія №: B711458         |
| Серія виробника:    | 71381AA030                                                                                                            |                          |

**Компоненти:**

|                     |                                                                                                                       |                          |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Назва матеріалу:    | АНАСТРОЗОЛ Н СКІН ПВ А ЄУ                                                                                             |                          |
| № Матеріалу:        | 40001656                                                                                                              | Активн. фарм. інгредієнт |
| Виробнича дільниця: | СциноФарм Тайвань, Лтд.<br>Нан-Ке 8 Роад № 1<br>Науковий парк Південного Тайваню<br>74144 Шан-Хуа, Тайнань<br>Тайвань | Серія №: B711519         |
| Серія виробника:    | 71381AA031                                                                                                            |                          |

**Положення про сертифікацію**

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

**Коментарі до сертифікату:**

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

# SANDOZ

№: 2404241515

**Оформлено:**

Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1  
39179 Барлебен  
Німеччина  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0004

## Сертифікат Відповідності

|                  |                                                                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва матеріалу: | АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР                                                                                              |
| Торгова назва:   | АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ, 14 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ |
| № Матеріалу:     | 44053280                                                                                                                  |
|                  | № серії: NT1395                                                                                                           |

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифікату:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ  
24-KBI-2024 / 13:15:16 ВКЧ  
24-KBI-2024 / 13:15:19 ВКЧ



**SANDOZ**

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1  
39179 Барлебен, Німеччина  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0004

Реєстр.: 000000527951

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР  
Торгова назва: АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ, 14 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44053280 № серії: NT1395  
№ матеріалу in bulk 1: 42003386 № серії in bulk: NN6237  
№ контрольної партії: 000408965756  
Дата виробництва: 08-ЛЮТ-2024 Термін придатності: СІЧ-2027  
Термін придатності на упаковці 1: 01/2027  
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

| Тести                                             | Допустимі норми                                                                                                         | Результати         |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Опис:<br>(органолептично)                         | Білі круглі, двояковипуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою, без роздільної риски; з тисненням А1 на одній стороні | Відповідає         |
| Діаметр:<br>(метод виробника)                     | 5,7 – 6,3 мм                                                                                                            | 6,1 мм             |
| Ідентифікація Анастрозол<br>(ВЕРХ)                | повинно відповідати                                                                                                     | Відповідає         |
| Ідентифікація Анастрозол<br>(ТШХ)                 | повинно відповідати                                                                                                     | Відповідає         |
| Ідентифікація Титана діоксид<br>(хімічна реакція) | повинно відповідати                                                                                                     | (*)                |
| Кількісне визначення Анастрозол<br>(ВЕРХ)         | 0,95 – 1,05 мг                                                                                                          | 1,00 мг            |
| Кількісне визначення Анастрозол [%]<br>(ВЕРХ)     | 95,0 – 105,0 %                                                                                                          | 99,6 %             |
| Однорідність вмісту Анастрозол<br>(ВЕРХ)          | повинно відповідати Євр. Фарм. 2.9.40                                                                                   | Відповідає (n=10)  |
| Значення прийнятності<br>(ВЕРХ)                   | ≤ 15,0                                                                                                                  | 3,9                |
| Розчинність за 30 хв: Анастрозол<br>(ВЕРХ)        | ≥ 80 % (Q)                                                                                                              | Відповідає (n 1-6) |
| Розчинність середнє значення<br>(ВЕРХ)            | ≥ 80 %                                                                                                                  | 102 %              |

**SANDOZ**

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1  
39179 Барлебен, Німеччина  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0004

Реєст.: 000000527951

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР  
№ матеріалу: 44053280 № серії: NT1395

| Тести                                   | Допустимі норми                                                                  | Результати |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Розчинність найбільше значення (ВЕРХ)   | Для інформації                                                                   | 106 %      |
| Розчинність найменше значення (ВЕРХ)    | Для інформації                                                                   | 96 %       |
| Будь-які неспецифічні домішки (ВЕРХ)    | ≤ 0,5 %                                                                          | < 0,1 %    |
| Сума домішок (ВЕРХ)                     | ≤ 0,5 %                                                                          | < 0,1 %    |
| Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4) | Повинно відповідати                                                              | (*)        |
| Перевірка пакувального матеріалу        | Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі. | Відповідає |

**Примітка:**

Тести промарковані як (\*) проводяться в якості моніторингу із визначеною частотою.

**Підтвердження:**

Серія відповідає монографії тестування. Цим засвідчую, що вище вказана інформація достовірна та точна, і що записи були переглянуті та встановлено їх відповідність із вимогами GMP.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

Випуск серії/ Сертифікація Дата/Час: 24-KBI-2024 13:15:16 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час: 24-KBI-2024 13:15:31 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=cm, dc=novartis, ou=people,  
ou=SE, serialNumber=2116815,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
Date: 2024.08.21 12:47:17 +0300



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.07.2024

№ 32657/24/10

**АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13575/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NT1395

Кількість ввезеного лікарського засобу 7280

Виробник

**Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 01.07.2024 № 1879/1.

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



Начальник  
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)