

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№: S/PF/1710/21 Виданий: 05 , листопада, 2021

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		CL21029A / 10582
Дата виготовлення		10.2021
Придатний до		10.2025
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 неущкодженними краями	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація - метод УФ-спектрометрії - метод ВЕРХ - титану діоксид** - заліза оксид жовтий**	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжин хвиль 240 ± 2 нм.	Відповідає
	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримання основного піка летрозолу має відповідати часу утримування основного піка летрозолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Позитивна реакція	Відповідає
	Позитивна реакція	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q+5) за 30 хв.	102
Кількісне визначення	$2,50 \text{ мг} \pm 5\%$ (від 2,37 мг до 2,62 мг)	47
Супутні домішки - домішка А - домішка В (4,4',4"-метиліденетрисбензон ітрил) - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,3 %	Не виявлено
	Не більше 0,2 %	Не виявлено
	Не більше 0,1 %	< 0,05
	Не більше 0,5 %	< 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 кожній 10-ій серії.
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:
MIKHAELE ATITIC
/підпис/ 05.11.2021
Дата

Затверджено
Уповноважена особа:
ATTILA BARTOK
/підпис/ 05.11.2021
Дата:

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

No: S/PF/1710/21 Issued: 05 November, 2021

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)		LETROZOLE-VISTA, film-coated tablets, 2,5 mg № 30 (10x3) in blisters in cartons box / ЛЕТРОЗОЛ-ВИСТА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг № 30 (10x3) в блистерах в картонных пачках
Active substance / Действующее вещество		Letrozole / Летрозол
Manufacturing country / страна-производитель		S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, Румыния
MA number / Номер РУ		UA/14559/01/01
Batch number and size / Номер серии и размер		CL21029A/10582
Date of manufacture / Дата производства		10/2021
Expiry date / Срок годности		10/2025
Name, address and license number of manufacturing site / Название, адрес и номер лицензии производственного участка		S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, бул. Иона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния 14F issued on 23.07.2018 / 14F выдано 23.07.2018
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертификат или ссылка на EudraGMP		027/2018/RO
Description / Описание	Yellow, round, biconvex film-coated tablets with the homogeneous surface and undamaged edges / Круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки желтого цвета, с однородной поверхностью и неповрежденными краями	Complies / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	Shall meet the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Должен соответствовать требованиям Евр. Фарм. 2.9.40	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация - UV spectrometry / метод УФ-спектрофотометрии - HPLC method / метод ВЭЖХ - Titanium dioxide** / титана диоксид** - Iron oxide yellow** / железа оксид желтый**	Ultraviolet absorption spectrum of the test solution prepared for the Assay in the range from 200 nm to 300 nm should have the maximal wave length 240 ± 2 nm / Ультрафиолетовый спектра поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 200 нм до 300 нм должен иметь максимум при длине волн 240 ± 2 нм. In the chromatogram of the test solution obtained during Assay, retention time of letrozole principal peak shall correspond to the retention time of letrozole principal peak in the chromatogram of the reference solution / На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удержания основного пика летрозола должно соответствовать времени удерживания основного пика летрозола на хроматограмме раствора сравнения	Complies / Соответствует
	Positive reaction / Положительная реакция	Complies / Соответствует
	Positive reaction / Положительная реакция	Complies / Соответствует

Dissolution / Растворение	Not less than 80 % (Q+5) in 30 min / Не менее 80 % (Q+5) за 30 мин.	102
Assay / Количественное определение	2,50 mg $\pm$ 5% (from 2,37 mg to 2,62 mg) / 2,50 мг $\pm$ 5% (от 2,37 мг до 2,62 мг)	2,47
Related substances / Сопутствующие примеси		
- impurity A / примесь A	Not more than 0,3 % / Не более 0,3 %	ND
- Impurity B (4,4',4'' - methylidenetrysbenzonitrile) / примесь B (4,4',4''- метилиденетрисбензон итрил)	Not more than 0,2 % / Не более 0,2 %	ND
- each unspecified impurity / каждая неидентифицированная примесь	Not more than 0,1 % / Не более 0,1 %	< 0,05
- total impurities / сумма примесей	Not more than 0,5 % / Не более 0,5 %	< 0,05
Microbiological purity / Микробиологическая чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г	< 100
Total yeasts and mould count (TYMC) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г	< 10
E.coli	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Absent / Отсутствует

**The test is performed on the first three commercial batches and then on each 10th batch./ Тест проводится на первых трех промышленных сериях, а затем на каждой десятой серии.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14559/01/01 / Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/14559/01/01.

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 specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP certificate No. 027/2018/RO) / Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP (Сертификат GMP № 027/2018/RO).

Compiled by / Подготовлен

Quality Control / Контроль качества:

(Full name, signature)

MIHAELA CHITIC

Date / Дата: 05/11/2021



Issued by / Утверждено

Qualified Person / Уполномоченное лицо:

(Full name, signature)

ATTILA BARBULESCU

Date / Дата: 08/11/2021