



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №71
від "31" березня 2023 року

Назва препарату:	Летрозол Астра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10x3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/18544/01/01
Номер серії	010323	Кількість у серії:	10 000 уп. №10x3
Дата виробництва:	березень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2026 р.		
№ 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 пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	2.2 Летрозол	На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Середня маса таблетки	Від 99 мг до 109 мг	104,7 мг
4.	Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6.	Супровідні домішки		
	домішка А	Не більше 0,3 %	Відповідає
	домішка В	Не більше 0,2 %	Відповідає
	неспецифікована домішка	Не більше 0,1 %	Відповідає
	сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,3 %	Відповідає
	сума домішок	Не більше 0,8 %	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
8.	Кількісне визначення	Від 2,38 мг до 2,63 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	2,569 мг
9.	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Летрозол Астра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10x3) у блістерах, серії 010323 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/18544/01/01.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP; встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Панкова Г.О.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

