



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.03.2025

№ 50782/25/10

**АРИМІДЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2417/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SP448**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18

Виробник

**АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія**

(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 № 3029/1.**

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 14.03.2025 № 0339

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.

Заступник начальника Служби  
(посадка засобу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ЮК Лімітед ·  
 Сілк Род Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA  
 Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**АРИМІДЕКС 1 мг таблетки, №28**  
 (вкриті плівковою оболонкою таблетки, активність: 1 мг)  
 14 таблеток у блистері, по 2 блистера в картонній коробці  
 Активна речовина: Анастразол 1 мг

**Серія** SP448  
**Дата виробництва** 13 Лютого 2024  
**Термін придатності** 31 Січня 2029  
**Номер ліцензії на виробництво** 17901  
**Номер реєстраційного посвідчення** UA/2417/01/01  
**Країна імпортер** Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Опис (Візуальний аналіз)</b>	Круглі, білі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Таблетки вигравіювані	Відповідає
<b>Середня маса Розчинення (ВЕРХ)</b>	97 - 107 мг Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США. Q = 80 % за 30 хвилин.	102 мг Відповідає
<b>Вміст діючої речовини (ВЕРХ)</b>	95 – 105 % від номінального вмісту	99 % від номінального вмісту
<b>Однорідність вмісту (ВЕРХ)</b>	Повинен відповідати вимогам Фармакопеї США та Євр. Фарм.	Відповідає
<b>Вміст води (Кулонометричний титриметр Карла Фішера)</b>	Не більше ніж 7.0 % м/м	5.3% м/м
<b>Ідентифікація за допомогою ІЧ</b>	Повинен відповідати затвердженому тесту	Відповідає

**Країна походження: США**  
**Виробник, відповідальний за «in bulk»:**  
 АстраЗенека Фармасьютикалс ЛПІ, 587 Олд Балтиморе Піке, НьюАрк, Делаваре, США, 19702  
 FDA Ідентифікаційний номер установи 2517100

**Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:**  
 АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, SK102NA, Велика Британія  
**MIA:** UK MIA 17901  
**GMP №** UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

**Кількість серії:** 4 320 уп.  
**Дата випуску:** 24 Червня 2024

**Заключне положення:**  
 Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

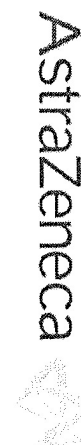
Випуск схвалено: **Метт Паркін** Менеджер з забезпечення якості  
 Уповноважена особа  
 (Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

*Handwritten signature: Mett Parkin, 28 Sep 2024*

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джек Вуд jack.wood1@astrazeneca.com 22-Серпня-2024 07:38:32 GMT+0000
--------------------------------	--

AstraZeneca UK Limited ·  
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom SK10 2NA  
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astraZeneca.com



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**ARIMIDEX 1mg Tablets, 28 TBL**  
**(Tablets, Film-coated, Strength 1mg)**  
**14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack**  
**Active Substance: Anastrozole 1mg**

Batch Number	SP448
Date of Manufacture	13 <sup>th</sup> February 2024
Date of Expiry	31 <sup>st</sup> January 2029
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/2417/01/01
Importing Country	Ukraine

<u>TEST</u>	<u>ACCEPTANCE CRITERIA</u>	<u>RESULT</u>
<b>Description (Visual Analysis)</b>	Round, white, biconvex film coated tablets. The tablets are intagliated.	Complies
<b>Average weight</b>	97 – 107 mg	102 mg
<b>Dissolution (HPLC)</b>	Shall comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia. Q = 80% at 30 minutes	Complies
<b>Active agent content (HPLC)</b>	95 – 105% of nominal content	99% of nominal content
<b>Uniformity of content (HPLC)</b>	Shall comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia.	Complies
<b>Water content (Karl Fischer Coulometric titration)</b>	7.0% w/w maximum	5.3% w/w
<b>Identity by infra-red</b>	Shall comply with the approved test.	Complies

AstraZeneca UK Limited ·  
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom SK10 2NA  
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**ARIMIDEX 1mg Tablets, 28 TBL**  
(Tablets, Film-coated, Strength 1mg)  
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack  
Active Substance: Anastrozole 1mg

Batch Number	SP448
Date of Manufacture	13 <sup>th</sup> February 2024
Date of Expiry	31 <sup>st</sup> January 2029
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number	UA/2417/01/01
Importing Country	Ukraine

Country Of Origin: USA

In bulk manufacturer: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA  
587, Old Baltimore Pike, NewArk, Delaware, USA 19702  
FDA Facility Establishment Identifier 2517100

Manufacturer responsible for packaging and batch release:  
AstraZeneca UK Limited, United Kingdom  
Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom  
MIA: UK MIA 17901  
GMP Certificate Number: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Batch Quantity: 4320 packs  
Date of Release: 24<sup>th</sup> June 2024

### Closing Clause:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by: Matt Parkin  
Qualified Person  
Quality Assurance Group Manager

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a handwritten signature)

Document Approvals

Quality Approval	Jack Wood Jack.Wood1@astrazeneca.com 22-Aug-2024 07:38:32 GMT+0000
------------------	--

