

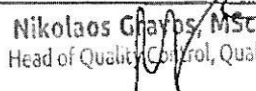
Certificate of analysis / Сертификат анализа

1.	Name of product / Назва продукту	ARALET / АРАЛЕТ
2.	Country of the manufacturer / Країна виробництва	Greece / Греція
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13659/01/01 (від / from 24.06.2019 до / valid till unlimited/необмежений)
4.	Strength / Дозування	letrozole 2,5 mg летрозол 2,5 мг
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	film coated tablets 2,5 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг
6.	Size and type of the package / Розмір та тип упаковки	10 tablets in blister; 3 blisters in carton box 10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	201837 2000 packs / уп.
8.	Manufacturing date / Дата виробництва	06/2020
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	06/2025
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса и номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	Genepharm SA 18 th km Marathonos Ave, 15351, Pallini Attiki, Greece Manufacturing license number № 0000000073/16/2 Генефарм СА 18-й км Маратонос Авеню, 15351, Палліні Аттіка, Греція Номер виробничої ліцензії № 0000000073/16/2
11.	Certificates of GMP compliance numbers for all sites of manufacture and quality control / Номери Сертифікатів відповідності вимогам НВП для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	GMP № 70926/3-6-2019
12.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / См. таблицю ниже

Вх.ан №1907 от 22.10.20 А

Results of analysis / Результати аналізу

<u>Parameter tested</u> <u>Контрольований параметр</u>	<u>Acceptance limits</u> <u>Допустимі межі</u>	<u>Results</u> <u>Результати</u>
Appearance / Опис	Yellow, round, biconvex film coated tablets / Таблетки круглої форми двояковипуклі, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору	Passes test / Відповідає
Identification letrozole (HPLC) / Ідентифікація летрозолу (ВЕРХ)	In the chromatogram of tested solution, obtained in section "Assay", the Retention Time of Letrozole peak must corresponds to the Retention Time of Letrozole peak of reference solution / На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка летрозолу має співпадати з часом утримування піка летрозолу на хроматограмі розчину порівняння	Passes test / Відповідає
Identification letrozole (UV) / Ідентифікація летрозолу (УФ)	Absorption spectrum of tested solution in the region from 220 to 400 nm must corresponds to the absorption spectrum of reference solution / Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Passes test / Відповідає
Identification titanium dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	Color reaction / Кольорова реакція	Passes test / Відповідає
Identification iron oxide / Ідентифікація заліза оксиду	Color reaction / Кольорова реакція	Passes test / Відповідає
Average weight / Середня маса	103 mg ± 4 % (from 99 mg to 107 mg) / 103 мг ± 4 % (від 99 мг до 107 мг)	102.3mg
Disintegration time / Розпадання	NMT 10 min / Не більше 10 хв	01min 13sec
Disolution / Розчинення	NLT 80 % (Q) at 30 min / Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98.2%
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	2.6
Water content / Вода	NMT 7,0 % Не більше 7,0 %	2.5%
Related substances / Супровідні домішки - any unknown impurity / будь-яка неідентифікована домішка - total impurities / сума домішок	≤ 0,3 % ≤ 0,6 %	0.05% 0.1%
Microbial limits / Мікробіологічна чистота	-Total aerobic count (ТАМС): ≤ 10 ³ cfu/g -Total fungi count (ТУМС): ≤ 10 ² cfu/g - <i>Escherichia coli</i> : absent in 1 g - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/мл. - Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 100 КУО/мл. - Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.	Not performed Не проводилося
Assay of letrozole / Кількісне визначення летрозолу	From 95% to 105 % from the content indicated in chapter «Composition» / Від 95% до 105% від зазначеного у розділі «Склад»	99.0%

13.	Certification statement / Заява щодо сертифікації	<p>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(s) 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.</p> <p>Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату проведена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.</p>
15.	Name and position/title of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії в обіг	N. Gravos Head of Quality Control, Qualified Person
16.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	 Nikolaos Gravos, MSc Chemist Head of Quality Control, Qualified Person
17.	Date of signature / Дата підпису	31/07/2020

----- End of document -----



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.11.2020

№ 57503/20/10

АРАЛЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті півковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у паці з картону**

(форма випуску, дозування, виготовлення лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13659/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **201837**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

Генефарм С.А. Греція

(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 27.10.2020 № 3658/1.**

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа, уповноважена відповідно до Закону України «Про державний контроль»
для здійснення контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код СДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

05.08.2021

№ 29989/21/10

АРАЛЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13659/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 210128

Кількість введеного лікарського засобу 2000

Виробник

Генефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488

(найменування та код за СДРПОУ 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 05.08.2021 № 1817/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу

Найменування продукції:	АРАЛЕТ		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії/активність:	летрозолу 2,5 мг		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці		
Держава-виробник:	Греція		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, УО якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності):	Генефарм СА 18-й км Маратонос Авеню, 15351, Палліні Аттіка, Греція		
Сертифікат відповідності GMP виробника, УО якого надає дозвіл на випуск серії або номер дослідження/об'єкт даних EudraGMP (за наявності):	70926/3-6-2019		
Регістраційне посвідчення №:	UA/13569/01/01	строк дії:	необмежений
Серія №:	210128		
Розмір серії:	2 000 уп.		
Дата виробництва:	02.2021		
Термін придатності:	02.2026		
Ввезена кількість:	2 000 уп.	партія №:	1
Кількість, дозволена до реалізації:	1 999 уп.		
Номер сертифікату якості:	б/п	дата:	01.01.2021
Номер висновку про якість ввезених ЛЗ:	29989/21/10	дата:	05.08.2021
Коментарі (за наявності):	Не дозволено до реалізації: 1 уп. – відібрана та відправлена в лабораторію для проведення державного контролю якості. Акт вибору №7 від 31.05.2021 р.		

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого уповноваженою особою виробника, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ЗЕНТИВА УКРАЇНА»

Давидова М. І.
(підпис)



5.08.2021

Всего 2250 уп. 13081 уп.

Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

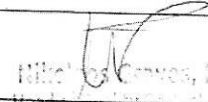
1.	Name of product / Назва продукту	ARALET / АРАЛЕТ
2.	Country of the manufacturer / Країна виробництва	Greece / Греція
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13659/01/01 (від / from 24.06.2019 до / valid till unlimited/необмежений)
4.	Strength / Дозування	letrozole 2,5 mg летрозол 2,5 мг
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	film coated tablets 2,5 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг
6.	Size and type of the package / Розмір та тип упаковки	10 tablets in blister; 3 blisters in carton box 10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	210128 2000 packs / уп.
8.	Manufacturing date / Дата виробництва	02/2021
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	02/2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса и номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	Genepharma SA 18 th km Marathonos Ave, 15351, Pallini Attiki, Greece Manufacturing license number № 0000000073/16/2 Генефарм СА 18-й км Маратонос Авеню, 15351, Палліні Аттіка, Греція Номер виробничої ліцензії № 0000000073/16/2
11.	Certificates of GMP compliance numbers for all sites of manufacture and quality control / Номери Сертифікатів відповідності вимогам НВП для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	GMP № 70926/3-6-2019
12.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / См. таблицю нижче



Results of analysis / Результати аналізу

<u>Parameter tested</u> <u>Контрольований параметр</u>	<u>Acceptance limits</u> <u>Допустимі межі</u>	<u>Results</u> <u>Результати</u>
Appearance / Опис	Yellow, round, biconvex film coated tablets / Таблетки круглої форми двояковипуклі, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору	Passes test / Відповідає
Identification letrozole (HPLC) / Ідентифікація летрозолу (ВЕРХ)	In the chromatogram of tested solution, obtained in section "Assay", the Retention Time of Letrozole peak must corresponds to the Retention Time of Letrozole peak of reference solution / На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка летрозолу має співпадати з часом утримування піка летрозолу на хроматограмі розчину порівняння	Passes test / Відповідає
Identification letrozole (UV) / Ідентифікація летрозолу (УФ)	Absorption spectrum of tested solution in the region from 220 to 400 nm must corresponds to the absorption spectrum of reference solution / Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Passes test / Відповідає
Identification titanium dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	Color reaction / Кольорова реакція	Passes test / Відповідає
Identification iron oxide / Ідентифікація заліза оксиду	Color reaction / Кольорова реакція	Passes test / Відповідає
Average weight / Середня маса	103 mg ± 4 % (from 99 mg to 107 mg) / 103 мг ± 4 % (від 99 мг до 107 мг)	102mg
Disintegration time / Розпадання	NMT 10 min / Не більше 10 хв	01min 15sec
Disolution / Розчинення	NLT 80 % (Q) at 30 min / Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98.3%
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	1.1
Water content / Вода	NMT 7,0 % Не більше 7,0 %	3.3%
Related substances / Супровідні домішки - any unknown impurity / будь-яка неідентифікована домішка - total impurities / сума домішок	≤ 0,3 % ≤ 0,6 %	0.01% 0.03%
Microbial limits / Мікробіологічна чистота	- Total aerobic count (ТАМС): ≤ 10 ³ cfu/g - Total fungi count (ТУМС): ≤ 10 ² cfu/g - <i>Escherichia coli</i> : absent in 1 g - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/мл. - Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 100 КУО/мл. - Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.	Not performed Не проводиться
Assay of letrozole / Кількісне визначення летрозолу	From 95% to 105 % from the content indicated in chapter «Composition» / Від 95% до 105% від зазначеного у розділі «Склад»	98.3%



13.	Certification statement / Заява щодо сертифікації	<p>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(s) 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.</p> <p>Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату проведена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.</p>
15.	Name and position/title of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії в обіг	N. Gravos Head of Quality Control, Qualified Person
16.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	
17.	Date of signature / Дата підпису	01/03/2021

----- End of document -----

