

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/2

Код №: 7E2544	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 90 (10x9) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в коробці	
Серія: V31759	Розмір серії: 1.733 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі двоопуклі, гладкі з обох сторін таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Утворюється жовто-помаранчеве забарвлення	Відповідає	*1
Ідентифікація летрозолу - ВЕРХ	Час утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає	-
Ідентифікація заліза оксиду жовтого	Утворюється насичене червоне забарвлення	Відповідає	*1
Однорідність дозованих одиниць – метод прямого визначення	Не більше 15,0	2,1	-
Супутні домішки – будь-яка окрема домішка	Не більше 0,1 %	Н.М.К.В.	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,4 %	Н.М.К.В.	-
Кількісний вміст летрозолу	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	98,9	-
Розчинення летрозолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості через 30 хвилин	96 - 96	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

Н.М.В. – НИЖЧЕ МЕЖІ ВИЯВЛЕННЯ

Н.М.К.В. – НИЖЧЕ МЕЖІ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

*Handwritten signature: Inzheneryng OJSC Novo mesto*



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E2544	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 90 (10x9) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в коробці	
Серія: V31759	Розмір серії: 1.733 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14992/01/01.

Дата випуску на ринок:  
29.03.2021

  
КРКА,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7E2544</b>	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг № 90 (10x9) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 2,5 мг летрозола лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 9 блистеров в коробке	
Серия: <b>V31759</b>	Размер серии: <b>1.733 ШТ</b>
Дата производства: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/14992/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон таблетки желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой.	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Образуется желто-оранжевая окраска	Соответствует *1
Идентификация летрозола - ВЭЖХ	Время удерживания пика летрозола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика летрозола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Идентификация железа оксида желтого	Образуется насыщенная красная окраска	Соответствует *1
Однородность дозированных единиц-метод прямого определения	Не более 15,0	2,1
Сопутствующие примеси - любая отдельная примесь	Не более 0,1 %	Н.П.К.О.
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 0,4 %	Н.П.К.О.
Количественное содержание летрозола	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,9
Растворение летрозола	Не менее 80% (Q) от заявленного количества через 30 минут	96 -96
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	*2

Н.П.О. = НИЖЕ ПРЕДЕЛА ОБНАРУЖЕНИЯ

Н.П.К.О. = НИЖЕ ПРЕДЕЛА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

**Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия**

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7E2544</b>	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг № 90 (10x9) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 2,5 мг летрозола лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 9 блистеров в коробке	
Серия: <b>V31759</b>	Размер серии: <b>1.733 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/14992/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/14992/01/01**.

Дата выпуска на рынок:  
29.03.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Андрея Сеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения





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 ЄДРПОУ 37078774

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

19.04.2021

№ 19163/21/10

**ЛЕТРОЗОЛ КРКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 9  
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14992/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V31759**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(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 13.04.2021 № 1154/32.

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)



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 ЄДРПОУ 37078774

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

16.06.2022

№ 22447/22/10

**ЛЕТРОЗОЛ КРКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9  
 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14992/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V32683/V**

Кількість ввезеного лікарського засобу 704

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 16.06.2022 № 1378/46.

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

Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





KRKA д.д., Ново место

Дата: 08.06.2022

Сторінка: 1/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0833	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 9 блистерів в коробці	
Серія: V32683/B	Розмір серії: 1.216 ШТ
Дата виробництва: 10.2021	Дата закінчення терміну придатності: 10.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі двоопуклі, гладкі з обох сторін таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація летрозолу - ВЕРХ	Час утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає	*1
Ідентифікація заліза оксиду жовтого	Поява насиченого червоного забарвлення	Відповідає	*1
Однорідність дозованих одиниць – метод прямого визначення	Значення приймального числа має складати не більше 15,0	2,7	-
Супутні домішки – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,1 %	Н.М.В.	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,4 %	0,0	-
Кількісний вміст летрозолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,8	-
Розчинення летрозолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

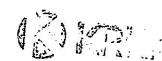
Пр.\* = Примітка

Н.М.В. – НИЖЧЕ МЕЖИ ВИЯВЛЕННЯ

Н.М.К.В. – НИЖЧЕ МЕЖИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ).

KRKA,  
Tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto



КРКА д.д., Ново место

Дата: 08.06.2022

Сторінка: 2/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0833	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 9 блистерів в коробці	
Серія: V32683/B	Розмір серії: 1.216 ШТ
Дата виробництва: 10.2021	Дата закінчення терміну придатності: 10.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14992/01/01.

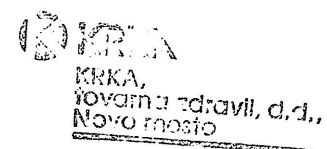
Дата випуску на ринок:  
08.06.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Тея Павлін

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія



*Видано за №154 від 14.06.2022 року*



Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

18.09.2022

№ 37740/22/04П

**ЛЕТРОЗОЛ КРКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 9  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14992/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V33582/A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.  
код: 21947206**

(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 17.09.2022 № 07-01/1856/58.

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Конторщікова Юлія +38(066)345-41-71



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Код №: <b>7F0833</b>	
<b>ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 90</b> країна-виробник: <b>Словенія</b> <b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,5 мг летрозолу</b> лікарська форма: <b>таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b> розмір і тип пакування: <b>по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в коробці</b>	
Серія: <b>V33582/A</b>	Розмір серії: <b>1.655 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>04.2022</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>04.2025</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/14992/01/01</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>КРКА д.д., Ново место</b> <b>Шмар'єшка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словенія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>800-13/2018-6</b>

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі двоопуклі, гладкі з обох сторін таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація летрозолу - ВЕРХ	Час утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає	*1
Ідентифікація заліза оксиду жовтого	Поява насиченого червоного забарвлення	Відповідає	*1
Однорідність дозованих одиниць – метод прямого визначення	Значення приймального числа має складати не більше 15,0	2,1	-
Супутні домішки – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,1 %	Н.М.В.	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,4 %	Н.М.В.	-
Кількісний вміст летрозолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,6	-
Розчинення летрозолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	103 -103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

Н.М.В. – НИЖЧЕ МЕЖИ ВИЯВЛЕННЯ

Н.М.К.В. – НИЖЧЕ МЕЖИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

Дата: 31.08.2022

Сторінка: 2/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0833	
<b>ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 90</b> країна-виробник: Словенія <b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,5 мг летрозолу</b> лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в коробці	
Серія: V33582/A	Розмір серії: 1.655 ШТ
Дата виробництва: 04.2022	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14992/01/01.

Дата випуску на ринок:  
29.08.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія



Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

27.11.2022

№ 50863/22/04П

**ЛЕТРОЗОЛ КРКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 9  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14992/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V33585/A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 64

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 27.11.2022 № 07-01/2585/70.

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

В.о.начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)







## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0833	
ЛЕТРОЗОЛ КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в коробці	
Номер серії: V33585/A	
Дата виробництва: 06.2022	Дата закінчення терміну придатності: 06.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14992/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 1.754 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14992/01/01.

Дата випуску на ринок:  
04.11.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Петер Зайц



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
En. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0833	
ЛЕТРОЗОЛ KRKA, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,5 мг летрозолу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 9 блистерів в коробці	
Номер серії: V33585/A	
Дата виробництва: 06.2022	Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі двоопуклі, гладкі з обох сторін таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація летрозолу - ВЕРХ	Час утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку летрозолу на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає	*1
Ідентифікація заліза оксиду жовтого	Поява насиченого червоного забарвлення	Відповідає	*1
Однорідність дозованих одиниць – метод прямого визначення	Значення приймального числа має складати не більше 15,0	1,4	-
Супутні домішки – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,1 %	Н.М.В.	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,4 %	Н.М.В.	-
Кількісний вміст летрозолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,3	-
Розчинення летрозолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	100 -100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

Н.М.В. – НИЖЧЕ МЕЖІ ВИЯВЛЕННЯ

Н.М.К.В. – НИЖЧЕ МЕЖІ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)