Анастрозол (Анастрозол), таблетки, покрытые плёночной оболочкой 1 мг

ЛП-003206 от 17.09.15 (дата замены 18.09.2020)

Номер серии: 330721
Дата производства: 04.07.2021
Годен до: 06.2024
Количество в серии: 8590 уп. № 30
Дата выдачи паспорта: 19.07.2021

Адрес производственной площадки:
г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
Номер лицензии на производство:
00272-ЛС от 30 декабря 2020 года

Анализ выполнен по НД ЛП-003206-170915, изм. 1, 2, 3, 4, 5, 6

Наименование показателей	*Требования НД*	*Результаты анализа*
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора анастрозола (раздел «Количественное определение»).	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора анастрозола.
Однородность массы	От 83,25мг до 96,75 мг (90 мг ± 7,5 %).	91,6 мг – 2,6 %; + 1,9 %.
Растворение	Не менее 80 % (Q) анастрозола через 30 мин	88,6 %
Родственные примеси	ВЭЖХ. Примесь B – не более 0,2 %; Примесь C – не более 0,2 %; Примесь D – не более 0,1 %; Примесь E – не более 0,1 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %; Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 0,5 %.	Примесь B – не обнаружено; Примесь C – не обнаружено; Примесь D – не обнаружено; Примесь E – не обнаружено; Единичная неидентифицированная примесь – 0,08 %; Сумма неидентифицированных примесей – 0,08 %; Сумма примесей – 0,08 %.
Остаточные органические растворители	ГХ. Изопропанол – не более 5000 ppm; Метиленхлорид – не более 600 ppm.	Изопропанол – 935 ppm; Метиленхлорид – не обнаружено.
Однородность дозирования	Для 10 таблеток AV ≤ 15 или для 30 таблеток AV ≤ 15 при условии, что $[M-x_i] \leq 0.01 \cdot L_2 \cdot M$	AV = 3,1
Количественное определение	ВЭЖХ. От 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества анастрозола.	98,6 %
Микробиологическая чистота	Категории 3А	Соответствует
Упаковка	*Первичная упаковка лекарственного препарата* По 7 или 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в контурную ячейковую упаковку из пленки	*Первичная упаковка лекарственного препарата* 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в контурной ячейковой упаковке из пленки

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРИМАФАРМ» ОГРН 1197746269400 ИНН 9731088890 МОСКВА

КОПИЯ ВЕРНА

АО «Фармасинтез-Норд» П1/СОП 09-002

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ №000002825

Торговое наименование препарата	*Анастрозол*
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) препарата	*Анастрозол*
Лекарственная форма	*таблетки покрытые пленочной оболочкой*
Дозировка	*1 мг*
Форма выпуска	*таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 х 3 (пачка картонная)*
Номер серии (партии)	*330721*
Объем серии (партии)	*8 576 №30*
Дата производства	*04.07.2021*
Годен до	*06.2024*
Дата выпуска	*19.07.2021*
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	*Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд") (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)), Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А*
Номер и дата регистрационного удостоверения	*ЛП-003206 от 17.09.2015 (дата замены 18.09.2020)*
Номер нормативной документации	*ЛП-003206 от 17.09.2015, изм. № 1,2,3,4,5,6*
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	*Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н*

Паспорт: № 230 от 19.07.2021

Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот: ДА [V] НЕТ [ ]

Уполномоченное лицо по качеству лекарственных средств:
Приказ МЗ РФ № 239 от 24.03.2021 г.

/ / Пузанова Т. С. / 19.07.2021
(подпись) (расшифровка подписи) (дата)

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД" ДИРЕКЦИЯ ПО КАЧЕСТВУ ИНН 3651000490 ОГРН 1103651000491

КОПИЯ ВЕРНА

	На пачке указывают: название предприятия-изготовителя, страну, его логотип, юридический адрес и телефон, адрес производственной площадки, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в миллиграммах, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска- «Отпускают по рецепту», «Содержит лактозу безводную», способ применения: «Для приема внутрь», номер регистрационного удостоверения, дату регистрации, номер серии, срок годности, штрих-код, место возможного нанесения кода Data Matrix. *Групповая упаковка лекарственного препарата.* На этикетке короба из гофрированного картона указывают: название предприятия-изготовителя, страну, его логотип, юридический адрес и телефон, адрес производственной площадки, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в миллиграммах, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество упаковок в коробе, условия хранения, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит лактозу безводную», «Для стационаров», способ применения: «Для приема внутрь», номер регистрационного удостоверения, дату регистрации, номер серии, срок годности, штрих-код.	месте», условия отпуска- «Отпускают по рецепту», «Содержит лактозу безводную», способ применения: «Для приема внутрь», номер регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер серии, срок годности, штрих-код, код Data Matrix. *Групповая упаковка лекарственного препарата.* На этикетке короба из гофрированного картона указано: название предприятия-изготовителя, страна, логотип, юридический адрес и телефон, адрес производственной площадки, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка в миллиграммах, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество упаковок в коробе, условия хранения, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит лактозу безводную», способ применения: «Для приема внутрь», номер регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер серии, срок годности, штрих-код.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям нормативной документации ЛП-003206-170915, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6 по всем показателям качества.

Начальник ОКК Рябинина Н.А.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД» ОКК ОГРН 1170595100096 ИНН 5010080496

КОПИЯ ВЕРНА

«ПРИМАФАРМ» ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ • ОГРН 1197746829400 • ИНН 9710099650 • МОСКВА

	поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 14, 28, 30, 60 или 100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в банку полимерную из полиэтилена с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся. *Вторичная упаковка лекарственного препарата* По 1, 2, 3, 4, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона подгрупп хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку. Банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку – короб из гофрированного картона (для стационаров).	поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. *Вторичная упаковка лекарственного препарата* По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	*Первичная упаковка лекарственного препарата* На контурной ячейковой упаковке, этикетке банки указывают: название предприятия-изготовителя, страну и его логотип, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в миллиграммах, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На этикетке банки дополнительно указывают: юридический адрес и телефон предприятия-изготовителя, адрес производственной площадки, содержание действующего вещества в одной таблетке в мг, условия хранения с предупредительной надписью- «Хранить в недоступной для детей месте», «Содержит лактозу безводную», способ применения: «Для приема внутрь», «Для стационаров», «Применять по назначению врача», дату регистрации, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, место возможного нанесения кода Data Matrix. *Вторичная упаковка лекарственного препарата*	*Первичная упаковка лекарственного препарата* На контурной ячейковой упаковке указано: название предприятия-изготовителя, страна и логотип, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка в миллиграммах, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. *Вторичная упаковка лекарственного препарата* На пачке указано: название предприятия-изготовителя, страна, логотип, юридический адрес и телефон, адрес производственной площадки, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка в миллиграммах, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей

КОПИЯ ВЕРНА

«ПРИМАФАРМ»

2941

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-003206
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**17.09.2015**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	22.04.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Анастрозол**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Анастрозол
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	1 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
анастрозол 1.051 мг, вспомогательные вещества (лактоза безводная, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, оболочка [гипромеллоза, макрогол, тальк, титана диоксид])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10 x 1/2/3/4/6/10 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг (банка) 7/14/28/30/60/100 (короб картонный) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003206-170915

КОПИЯ ВЕРНА

«ПРИМАФАРМ»

023921

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия
г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	

Статс-секретарь - заместитель Министра (подпись) **Д.В. Костенников**

М.П.

КОПИЯ ВЕРНА