

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
АРИМИДЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1мг, блистеры 2х14,
пачки картонные

Серия: TB496

Дата производства: Февраль 2026

Годен до: Январь 2031

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: 17901

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(008418)-(ПГ-RU)

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой. С гравировкой в виде буквы «А» с продолжением правой стороны в виде стрелки, направленной вниз на одной стороне и на другой стороне - Adx I	Соответствует
Содержание основного действующего вещества основное действующее вещество основное действующее вещество	0,95–1,05 мг/табл. 95-105% от заявленного содержания	0,99 мг/табл. 99% от заявленного содержания
Растворение Соответствие	Соответствует требованиям Ф. Великобритании. (не менее 85% от заявленного содержания через 30 минут)	Соответствует
Однородность дозирования, ВЭЖХ	Результат 85–115 % от среднего содержания	СООТВЕТСТВУЕТ
Идентификация (ИК-спектроскопия)	Соответствие одобренной методике	Соответствует
Вода по Карлу Фишеру	<=7,0 % м/м	5,1 % м/м



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
АРИМИДЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1мг, блистеры 2x14,
пачки картонные

Серия:	TB496
Дата производства:	Февраль 2026
Годеи до:	Январь 2031
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	17901
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(008418)-(ПГ-RU)

Комментарии: Нормативная документация ЛП-№(008418)-(ПГ-RU)-140125

АФС: Анастрозол

Производитель: Экселла Гмбх и Ко. КГ, Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Германия

Производство готовой лекарственно формы:

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, 587 Олд Балтимор Пайк, Ньюарк, Делавэр, 19702, США
UK GMP 12811 Insp GMP 12811/337410-0007

Первичная и Вторичная упаковка/ Выпускающий контроль качества: АстраЗенека ЮК
Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA, Великобритания
UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0054



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
АРИМИДЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1мг, блистеры 2х14,
пачки картонные

Серия: TB496

Дата производства: Февраль 2026

Годеи до: Январь 2031

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: 17901

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(008418)-(ПГ-RU)

Нижеуказанное было проверено посредством использования валидированных компьютеризированных систем и других элементов системы качества:

Тест	Критерии приемлемости	Результат
Упаковка	В соответствии с НД	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Срок годности	В соответствии с НД	Соответствует
Условия хранения	В соответствии с НД	Соответствует

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия изготовлена/произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP, местного регуляторного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Протоколы производства серии, упаковки и проведенных анализов проверены и соответствуют требованиям GMP.

Номер серии субстанции: 2503697

Разрешение на реализацию исключает Бельгию

Выпущено: Линдси Рамскар Уполномоченное лицо (ежедневное документирование)
Уполномоченное лицо

Дата выпуска: 1 июля 2026 г.

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом рукописной)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Arimidex, Film-coated tablets 1 mg, blisters 2x14, carton packs

Batch Number: TB496
Date of Manufacture: Feb-2026
Date of Expiry: Jan-2031
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(008418)-(PF-RU)

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Round, white biconvex film coated tablets. Impressed with a letter 'A' (upper case) with an arrow head attached to the foot of the extended right leg of the 'A' on one face and ('Adx 1') on the reverse face.	Complies
Active Agent Content		
Active Agent	0.95 - 1.05 mg/tablet	0.99 mg/tablet
Active Agent	95 - 105 % LC	99 % LC
Dissolution		
Compliance	Complies to the BP (not less than 85% of the prescribed amount dissolved in 30 minutes)	Complies
Uniformity Of Content, HPLC	Results within 85-115% of the average content	COMPLIES
Identity Infra Red	Complies with the approved test.	Complies
Water Karl Fischer	<= 7.0 % w/w	5.1 % w/w



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Arimidex, Film-coated tablets 1 mg, blisters 2x14, carton packs

Batch Number: TB496
Date of Manufacture: Feb-2026
Date of Expiry: Jan-2031
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(008418)-(ПГ-RU)
Comments: Normative Document: ЛП-№(008418)-(ПГ-RU)-140125

API: ANASTROZOLE

Manufacturer: Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany

Formulation site: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware, 19702, USA

UK GMP 12811 Insp GMP 12811/337410-0007

Primary and secondary packing site / Batch release site: AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom
UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0054

The following have been verified through system checks by validated computerised systems and other quality management systems:

Test	Acceptance Criteria	Result
Packaging	Complies to the normative document	Complies
Labelling	Complies to the normative document	Complies
Expiry	Complies to the normative document	Complies
Storage	Complies to the normative document	Complies

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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Arimidex, Film-coated tablets 1 mg, blisters 2x14, carton packs

Batch Number:	TB496
Date of Manufacture:	Feb-2026
Date of Expiry:	Jan-2031
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	17901
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(008418)-(ПГ-RU)

API Batch: 2503697

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Belgium

Released by : Lindsay Ramscar QP Daily Register execution

Qualified Person

Released On : 1-Jul-2026

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

