

АстраЗенека ЮК Лімітед
Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Чешир, Велика Британія, SK10 2NA
Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

78

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КАСОДЕКС, таблетки по 150 мг, № 28
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 150 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: бікалутамід (150 мг)

Серія SH609
Дата виробництва: 05 Жовтня 2022
Термін придатності: 30 Вересня 2026
Номер ліцензії на виробництва 17901
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0185/01/02

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний аналіз)	Круглі, двоопуклі, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням логотипу з одного боку і силою дії з іншого.	Відповідає
Розчинення (УФ)	Повинен відповідати вимогам Фарм.США. рівень 2 Q = 75 % за 45 хвилин	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність маси, ваги)	Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Середній вміст бікалутаміду (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленого вмісту	98,2 % від заявленого вмісту
Ідентифікація (ВЕРХ)	Повинен відповідати затвердженому методу	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм при тестуванні	Не тестувалось

Країна походження: Німеччина

Виробник "in-bulk", контроль якості:

Корден Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе, Планкштадт, 68723, Німеччина
Ліцензія: DE_BW_01_MIA_2016_0030
GMP: DE_BW_01_GMP_2016_0086

Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковки, випуск серії
АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP: 232235408, ідентифікаційний номер підприємства: 3002850317

Кількість серії: 2 211

Дата випуску: 03 травня 2023



Рука. Б 1616
12 07 23

АстраЗенека ЮК Лімітед
Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Чешир, Велика Британія, SK10 2NA
Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КАСОДЕКС, таблетки по 150 мг, № 28
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 150 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: бікалутамід (150 мг)

Серія	SH609
Дата виробництва:	05 Жовтня 2022
Термін придатності:	30 Вересня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0185/01/02

Заключне положення:

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

Випущено: Крістофер Девенпорт

Менеджер групи з забезпечення якості

Уповноважена особа



Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Девенпорт Крістофер Christopher.Davenport@astrazeneca.com 08 червня 2023 21:22:24 GMT+0000
--------------------------------	---

