

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ФЛУТАМИД, таблетки по 250 мг

Сила действия/активность	Флутамида 250 мг
Упаковка	По 21 таблетке в блистере, по 4 блистера в картонной коробке
Номер серии	2009000
Размер серии	1785 уп.
Дата производства	26.05.2020
Срок годности	05.2023
Страна-производитель	Финляндия
Регистрационное свидетельство	UA/0488/01/01
Производитель	Орион Корпорейшн, Орионитие 1, 02200 Эспоо, Финляндия
Лицензия производственного участка	FIMEA/2019/000732 от 17.12.2019
Сертификат соответствия производства лекарственных препаратов требованиям GMP	№003953/06.08.02.00/2017 действителен до 13.09.2021
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С
Номер продукта	119852

Наименования показателей	Требования спецификации	Методы контроля*	Результаты испытаний
Цвет	Бледно-желтый	Визуально	бледно-желтый
Форма	Двояковыпуклая таблетка круглой формы	Визуально	двояковыпуклая таблетка круглой формы
Риска	Отсутствует	Визуально	отсутствует
Код	Отсутствует	Визуально	отсутствует
Оболочка	Отсутствует	Визуально	отсутствует
Истираемость таблеток без оболочки	Не более 0,8%	ЕФ. п.2.9.7	0,4 %
Распадаемость	Не более 15 мин	ЕФ. п.2.9.1	6 мин
Средняя масса	632-698 мг	ЕФ. п.2.9.5	666 мг
Однородность массы для единицы дозированной лекарственной средства	ЕФ	ЕФ. п.2.9.5	Соответствует
Растворение за 30 мин., Q=75 %	Растворение S1(ЕФ) Растворение S2(ЕФ) Растворение S3(ЕФ) положительно	УФ-спектрофотометрия ЕФ. п.2.9.3 USP <711>	Соответствует S1 97%
Идентификация: флутамид	238 – 262 мг/табл.	ВЭЖХ, ЕФ, п.2.2.29	положительно
Количественное определение: флутамид		ВЭЖХ, ЕФ, п.2.2.29	246 мг/табл.
Родственные примеси:		ВЭЖХ, ЕФ, п.2.2.29	
- N-(4- нитро-3-(трифторметил)фенил)ацетамид	Не более 0,5 %		0,0 %
- N-(4- нитро-3-(трифторметил)фенил)пропанамид	Не более 0,5 %		0,0 %
- 4- нитро-3-трифторметиланилин	Не более 0,2%		0,0 %
- любая другая единичная примесь	Не более 0,4 %		0,0 %
- общее содержание	Не более 1,0 %		0,0 %
Микробиологическая чистота:**		ЕФ, п. 5.1.4,	
- Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/ г	п. 2.6.12, п. 2.6.13.	Испытание не проводилось
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/ г		
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г		

* Все ссылки приведены на действующие Фармакопеи

** Испытание проводят как минимум на одной серии в год.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP), установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, представленными в регистрационном досье страны-производителя. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Выпуск разрешен 30.06.2020 Кати Ристо, Уполномоченное лицо

Электронная подпись от 30.06.2020 14:53:58

ВЕРНО

Менеджер по регуляторным вопросам

Царь Р.А.

Вх.ан. N 0838 от 13.09.2021

Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionitie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua

ORION



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

22.01.2021

№ 878/21/10

ФЛУТАМІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0488/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2009000**

Кількість ввезеного лікарського засобу 797

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(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 15.01.2021 № 0072/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)