

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 50 мг, № 28**  
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 50 мг)  
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці  
Активна речовина: бікалутамід (50 мг)

Серія RD994  
Дата виробництва: 01 липня 2019  
Строк придатності: 30 червня 2024  
Номер ліцензії на виробництва (МІА) 17901  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0185/01/01

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний аналіз)	Круглі, двоопуклі, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням Cdx 50 з одного боку і логотипом з іншого.	Відповідає
Розчинення (УФ)	Повинен відповідати вимогам Фарм.США. Q = 75 % за 45 хвилин	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність маси, ваги)	Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Кількісний вміст бікалутаміду (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 % від заявленого вмісту	99.4 % від заявленого вмісту
Ідентифікація (ВЕРХ)	Повинен відповідати затвердженому методу	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм	Не тестувалось при тестуванні

**Країна походження:** Німеччина

**Виробник "in-bulk", контроль якості:**

Корден Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе, 68723, Планкштадт, Німеччина

Ліцензія: DE BW\_01\_MIA\_2016\_0030

GMP: DE\_BW\_01\_GMP\_2016\_0086

**Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, випуск серії :**

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Велика Британія, SK10 2NA

MIA: UK MIA 17901

GMP: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

**Кількість: 3012**

**Дата випуску серії: 13 січня 2020**

**Заключне положення:**

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку 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.

Підписано /підпис/ \_\_\_\_\_

27 березня 2020

Девід О.Б. Джемісон (Менеджер з контролю якості)

Уповноважена особа з якості згідно вимогам Директиви 2001/83/ЄС

*В.А.М. № 2459 от 21.07.2019*



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.07.2020

№ 36371/20/10

**КАСОДЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0185/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RD994**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник

**АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія**

(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 24.07.2020 № 2334/11.

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)

М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)