

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека ЮК Лімітед

Сілк Роад Бізнес Парк, Макклефілд, Чешпір, Велика Британія, SK10 2NA  
Т. +44 (0)1625 582828 Факс +44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

**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: Бікалутаміду (50 мг)

Серія	SK851
Дата виробництва:	27 Липня 2023
Термін придатності:	30 Червня 2028
Номер ліцензії на виробництва (MIA)	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	98.0 % від заявленого вмісту
Ідентифікація (ВЕРХ )	Повинен відповідати затвердженому тесту.	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, 68723, Планкштадт, Німеччина

Ліцензія: DE\_BW\_01\_MIA\_2016\_0030

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

Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упакування, випуск серії :

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

MIA: UK MIA 17901

GMP: 232235408, ідентифікаційний номер підприємства: 3002850317

Кількість: 1 001

Дата випуску серії: 26 Вересня 2023

Заключне положення:

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

Випущено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер із забезпечення контролю якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Філіп Девіс Phil.C.H.Davies@astrazeneca.com 15-Листопада-2023 16:29:15 GMT+0000
--------------------------------	---

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom · SK10 2NA  
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com

AstraZeneca

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**'CASODEX<sup>®</sup>' 50MG TABLETS 28 TBL**  
(Tablets, film coated, Strength 50mg)  
14 tables in a blister; 2 blisters in a carton box  
Active Substance: Bicalutamide (50mg)


Batch	SK851
Date of Manufacture	27 <sup>th</sup> July 2023
Date of Expiry	30 <sup>th</sup> June 2028
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number (s)	UA/0185/01/01

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description (Visual analysis)	Round, biconvex, white film-coated tablets. The tablets will be intagliated: Cdx 50 on one side and a logo on the other side.	Complies
Dissolution (UV)	Complies with the requirements of the United States Pharmacopoeia. Q=75% after 45 minutes.	Complies
Uniformity of dosage units (Uniformity of Mass, Weight)	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia.	Complies
Average Bicalutamide Content (HPLC)	95.0-105.0% of the nominal content	98.0% of the nominal content
Identification (HPLC)	Complies with the approved test.	Complies
Microbial quality	Shall comply with the requirements of the European Pharmacopoeia when tested	Not Tested

Check this is the latest version of the document before use.  
Printed by Elodie Grattessol on 17 Nov 2023 11:45 GMT+00:00

*Box all ~ 2684 cap 3110del*

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom · SK10 2NA  
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com

AstraZeneca  


## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**CASODEX® 50MG TABLETS 28 TBL**  
(Tablets, film coated, Strength 50mg)  
14 tables in a blister; 2 blisters in a carton box  
Active Substance: Bicalutamide (50mg)

Batch	SK851
Date of Manufacture	27 <sup>th</sup> July 2023
Date of Expiry	30 <sup>th</sup> June 2028
Manufacturing Authorisation Number	17901
Marketing Authorisation Number (s)	UA/0185/01/01

Country of Origin: Germany

**Bulk Manufacture and QC testing by:**

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Str., Plankstadt, 68723, Germany  
MIA: DE\_BW\_01\_MIA\_2016\_0030  
GMP-Cert : DE\_BW\_01\_GMP\_2016\_0086

**Packaging and Batch Release by:**

ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK,  
MACCLESFIELD, SK10 2NA, United Kingdom  
MIA: UK MIA 17901  
GMP Certificate Number: 232235408, facility establishment identifier  
number: 3002850317

Quantity: 1.001  
Date of Release: 26<sup>th</sup> September 2023

**Closing Clause:**

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. The batch processing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by: Phil CH (QAD) Davies Quality Assurance Group Manager  
Qualified Person

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

Document Approvals

Quality Approval	Philip Davies Phil.Ch.Davies@astrazeneca.com 15-Nov-2023 16:29:15 GMT+0000
------------------	--