

Сертификат качества серии № 2788 от 14.03.2022

Бикалутамид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002358

Номер серии 030222
Дата производства 24.02.2022
Количество 6960 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-002358-060820, Изм.№1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>ГФ РФ Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бикалутамида на хроматограмме раствора СО бикалутамида	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ УФ-спектрофотометрия.</u> Не менее 75 % (Q) $C_{18}H_{14}F_4N_2O_4S$ (бикалутамида) через 45 мин.	93 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> 4-амино-2-(трифторметил)-бензонитрил – не более 0,2 %. Любая другая примесь – не более 0,2 %. Сумма примесей – не более 1,0 %.	Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2, весовой</u> $AV \leq 15,0\%$	2,8 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 46,25 до 53,75 мг $C_{18}H_{14}F_4N_2O_4S$ (бикалутамида), считая на среднюю массу таблетки.	50,97 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ Категория 3 А.</u> не более 1000 КОЕ; не более 100 КОЕ; отсутствие.	<10 <10 отсутствует
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна,	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

	область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до : 01/2025
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002358-060820, Изм.№1
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК  /Кирилина Л.Ф.





Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 2788 от 15.03.2022 г.

Наименование препарата	Бикалутамид
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Бикалутамид
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	50 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	030222
Количество	6960 упаковок
Дата производства	24.02.2022
Срок годности / Годен до	3 года/ 01/2025
Нормативная документация	ЛП-002358-060820, Изм. №1
Сертификат качества	2788 от 14.03.2022
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-002358
Дата государственной регистрации	03.02.2014 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон Медика»
Разрешение действительно до	01/2025
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

/Минаков Олег Эдуардович /
подпись ФИО

15.03.2022 г.
Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 08.04.2023 09:49»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.03.2022	Быкалутамид; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 30 шт., упаковки асептические контуры (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002358-060820; Изм. №1 к ЛП-002358-060820	ООО "Озон"	030222	-