

ООО «Р-Опра» 	Российская Федерация 124460, Город Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Силино, г Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, дом 50Б, строение 2 +7 (495) 956 79 37, e-mail: ropra@r-pharm.com	Стр. 1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: Ф-03-СТП-К.ОБЩ-004-03

№ FP-172HD от «05» июля 2024 г

Наименование продукции (лекарственная форма, дозировка, фасовка, количество в упаковке)	Абиратерон-ТЛ таблетки 250 мг
МНН или группировочное, или химическое наименование	Абиратерон
Вид упаковки	Банки полимерные №120, помещенные в пачку картонную
Номер серии	060624
Номер партии в SAP ERP	172HD
Номер материала в SAP ERP	50001337
Дата производства/ Дата вторичной упаковки	03.06.2024 г./ 26.06.2024 г.
Годеи до	05.2026 (31.05.2026)
Наименование производителя, стадия производства	Производитель: СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь Первичная упаковка: СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь Упаковщик/фасовщик: ООО «Р-Опра», РФ Выпускающий контроль качества: ООО «Р-Опра», РФ
Количество в серии	542 уп.
Номер спецификации	СПгп-К.ОБЩ-020-01
Нормативная документация	ЛП-004543-151117, изменения № 1-7
Регистрационное удостоверение	ЛП-004543
Номера протоколов проведения выпускающего контроля	FP-0090/24.40000034497; №12526ТП/24

№ п/п	Контролируемый показатель	Требования	Результаты испытаний
1	Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, на поверхности таблеток допускается мраморность.	Соответствует. Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета.
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика абиратерона ацетата на хроматограмме раствора стандартного образца абиратерона ацетата (см. раздел «Количественное определение»).	Соответствует. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика абиратерона ацетата на хроматограмме раствора стандартного образца абиратерона ацетата.
3	Растворение	Не менее 80 % (Q) $C_{26}H_{33}NO_2$ (абиратерона ацетата) через 45 минут.	Соответствует. 92 %
4	Родственные примеси	7-кетобабиратерона ацетат – не более 0,50 %; α -эпоксинабиратерона ацетат – не более 0,80 %; β -эпоксинабиратерона ацетат – не более 0,80 %; абиратерон – не более 0,40 %; любая другая единичная примесь – не более 0,20 %; сумма примесей – не более 2,0 %.	Соответствует. менее 0,05 %; менее 0,05 %; менее 0,05 %; менее 0,05 %; менее 0,05 %; менее 0,05 %.
5	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями НД. $AV \leq 15,0 \%$	Соответствует. 4,1 %.

ООО «Р-Опра» 	Российская Федерация 124460, Город Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Силино, г Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, дом 50Б, строение 2 +7 (495) 956 79 37, e-mail: ropra@r-pharm.com	Стр. 2 из 4 Код: Ф-03-СТП-К.ОБЩ-004-03
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА		

№ п/п	Контролируемый показатель	Требования	Результаты испытаний
6	Количественное определение	От 230,0 мг до 262,5 мг $C_{26}H_{33}NO_2$ (абиратерона ацетата) в таблетке.	Соответствует. 238,9 мг.
7	Микробиологическая чистота	Категория 3А: Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Соответствует. Менее 50 КОЕ в 1 г Менее 10 КОЕ в 1 г Отсутствует
8	Упаковка	По 120 таблеток в банку полимерную (из полиэтилена или полипропилена) для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной (из полиэтилена или полипропилена) с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия производителя «Герресхаймер Глас ГмбХ», Германия. На банке наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86, или писчей по ГОСТ 18510-87, или самоклеящуюся этикетку по ИСО 9001. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного по ГОСТ 32096-2013 или импортного, разрешенного к применению в РФ. Пачки помещают в групповую упаковку. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	Соответствует. По 120 таблеток в банке полимерной (из полиэтилена) для лекарственных средств, укупоренная крышкой полимерной (из полиэтилена) с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия производителя «Герресхаймер Глас ГмбХ», Германия. На банке наклеена самоклеящаяся этикетка по ИСО 9001. Каждая банка вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона коробочного по ГОСТ 32096-2013. Пачки помещены в групповую упаковку. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
9	Маркировка	<u>На этикетке для банки должно быть указано:</u> «Владелец РУ: ООО «Технология лекарств», Российская Федерация», «Произведено: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь», товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, номер серии, срок годности, идентификационный и/или фарм-код (при необходимости). <u>На пачке должно быть указано:</u> На пачке указывают: «Владелец РУ: ООО «Технология лекарств», Российская Федерация», «Произведено: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной	Соответствует. На этикетке для банки указано: «Владелец РУ: ООО «Технология лекарств», Российская Федерация», «Произведено: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь», товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: «Владелец РУ: ООО «Технология лекарств», Российская Федерация», «Произведено: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с

ООО «Р-Опра» 	Российская Федерация 124460, Город Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Силино, г Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, дом 50Б, строение 2 +7 (495) 956 79 37, e-mail: ropra@r-pharm.com	Стр. 3 из 4
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА		Код: Ф-03-СТП-К.ОБЩ-004-03

№ п/п	Контролируемый показатель	Требования	Результаты испытаний
		ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь», «Упаковано: ООО «Р-Опра», Российская Федерация», товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, способ применения «Для приема внутрь», условия отпуска, предупредительные надписи: «Препарат содержит лактозы моногидрат и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Не применять по истечении срока годности», регистрационное удостоверение, номер серии, дату истечения срока годности (годен до), дату производства, переменную информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код, Data Matrix код), штрих-код, могут быть указаны внутренние заводские коды макета и/или фарм-код (при необходимости). Маркировка транспортной тары в соответствии с требованиями Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ.	ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь», «Упаковано: ООО «Р-Опра», Российская Федерация», товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, способ применения «Для приема внутрь», условия отпуска, предупредительные надписи: «Препарат содержит лактозы моногидрат и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Не применять по истечении срока годности», регистрационное удостоверение, номер серии, дата истечения срока годности (годен до), дата производства, переменная информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код, Data Matrix код), штрих-код, внутренние заводские коды макета и фарм-код. Маркировка транспортной тары в соответствии с требованиями Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ.
10	Срок хранения/ Срок годности	2 года.	
11	Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.	
12	Условия транспортировки	Лекарственный препарат транспортируют в закрытых транспортных средствах при температуре от 2 °С до 25 °С.	
13	Меры предосторожности	Отсутствуют.	

Паспорт качества оформил:

Ведущий специалист ГВМиПСК
Должность

Лихачева А.Е.
ФИО


Подпись

05.04.2024
Дата

ООО «Р-Опра» 	Российская Федерация 124460, Город Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Силино, г Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, дом 50Б, строение 2 +7 (495) 956 79 37, e-mail: ropra@r-pharm.com	Стр. 4 из 4 Код: Ф-03-СТП-К.ОБЩ-004-03
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА		

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат Абиратерон-ТЛ таблетки 250 мг, 060624
Указать наименование, серию ЛП

СООТВЕТСТВУЕТ / ~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~ требованиям НД:
неужное вычеркнуть

ЛП-004543-151117, изменения № 1-7
 СПгп-К.ОБЩ-020-01

Руководитель ОКК
 Должность

Козлова Т.С.
 ФИО

05.07.2024
 Дата



ООО «Р-Опра»	Запись	Стр.1 из 2
	Сертификат серии № <u>044-2024</u>	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-004-03

Торговое наименование продукции	Абиратерон-ТЛ
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	250 мг
Форма выпуска	120 шт - банка полимерная - пачка картонная
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-004543 от 15.11.2017
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО «Технология лекарств» Российская Федерация 141400, Московская обл., г.Химки, ул. Рабочая, д.2а, стр. 31, пом. 21
Номер нормативной документации и всех изменений к ней (при наличии)	ЛП-004543-151117, изм. 1 – 7
Номер серии	060624
Объем серии (партии), выпущенной в гражданский оборот	538 упаковки
Дата производства/Дата упаковки	03.06.2024 / 26.06.2024
Дата окончания срока годности	31.05.2026
Паспорт качества (дата, номер)	FP-172HD от 05.07.2024

Сведения о стадиях производства:

Стадия производства	Производитель и адрес производства	Номер лицензии и Сертификата GMP
Производитель готовой ЛФ	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь Минская область, р-н Несвижский, г.Несвиж, ул.Ленинская, 124, 124/1	№43200000060466 GMP/EAEU/BY/0085-2021
Упаковщик/фасовщик в первичную упаковку	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь Минская область, р-н Несвижский, г.Несвиж, ул.Ленинская, 124, 124/1	№43200000060466 GMP/EAEU/BY/0085-2021
Упаковщик/фасовщик во вторичную / третичную упаковку	ООО «Р-Опра» Российская Федерация г.Москва, г.Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д.50Б стр.3	Л012-00102-77/00668953 GMP/EAEU/RU/01082-2024
Выпускающий контроль качества	ООО «Р-Опра» Российская Федерация г.Москва, г.Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д.50Б стр.2	Л012-00102-77/00668953

Сведения о фармацевтической субстанции, из которой произведена продукция:

Наименование фармацевтической субстанции	Абиратерона ацетат
Номер серии фармацевтической субстанции	030324, 040324
Наименование, страна производителя фармацевтической субстанции	АО «Р-Фарм Прогресс», Российская Федерация

Комментарии:

н/п

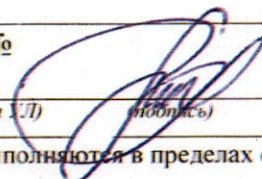
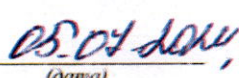
ООО «Р-Опра»	Запись	Стр.2 из 2
	Сертификат серии № <u>044-2024</u>	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-004-03

*Производственные стадии на СП ООО «Фармлэнд» были проведены в полном соответствии с требованиями и условиями, указанными в Соглашении по качеству № DIR-37150-42772120 от «04» декабря 2023 г и подтверждены Уполномоченным лицом СП ООО «Фармлэнд» (Сертификат качества №759)**

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (Правил ЕАЭС) и требованиям контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны (стран) назначения, лицензией (лицензиями) на производство, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами ЕАЭС.

Записи по производству, упаковке и контролю качества данной серии продукции проверены и установлено соответствие требованиям Правил ЕАЭС.

Уполномоченное лицо, выдавшее сертификат серии продукции:

Головушкина	Приказ Минздрава России №		
Вера Васильевна	197 от 12.03.2021		
(ФИО)	(документ, подтверждающий полномочия (Л))		

* не указывается, если все стадии/этапы производства и контроля выполняются в пределах одной производственной площадки;



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 30.07.2024 14:50»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускной контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.07.2024	Абигатерон-ТЛ: таблетки 250 мг 120 шт., банки (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Оптра" (ООО "Р-Оптра")	Россия	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармаланд" (СП ООО "Фармаланд"), Республика Беларусь (Производитель (готововой ДФ)). Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармаланд" (СП ООО "Фармаланд"), Республика Беларусь (Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)). Общество с ограниченной ответственностью "Р-Оптра" (ООО "Р-Оптра"), Россия (Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-004543-151117; Им. №1 к ЛП-004543-151117; Им. №2 к ЛП-004543-151117; Им. №3 к ЛП-004543-151117; Им. №4 к ЛП-004543-151117; Им. №5 к ЛП-004543-151117; Им. №6 к ЛП-004543-151117; Им. №7 к ЛП-004543-151117	Общество с ограниченной ответственностью "Р-ОПТРА"	060624	-