СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ФЛУТАМИД 250 МГ ТАБЛЕТКИ 84 ТАБЛ.

Номер продукта:	109307
Номер серии Орион:	2030022
Дата производства:	24.09.2020
Годен до:	09.2023
Дозировка/активность:	250 мг
Лекарственная форма:	Таблетки
Размер упаковки:	84 таблетки
Тип упаковки:	Блистер
Условия хранения:	+15..25^{0}C
Страна назначения:	Россия

ТЕСТЫ	МЕТОД	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Цвет	113206-1	светло-желтый	светло-желтый
Форма	113206-1	круглая двояковыпуклая	круглая двояковыпуклая
Риска	113206-1	нет	нет
Код	113206-1	нет	нет
Покрытие	113206-1	нет	нет
Распадаемость	113227-1	не более 15 мин	6 мин
Средняя масса	113207-1	632 мг – 698 мг	664 мг
Растворение 30 минут, Q=75%	107379-2	соответствует S1 (Фарм. США и Евр. Фарм.) соответствует S2 (Фарм. США и Евр. Фарм.) соответствует S3 (Фарм. США и Евр. Фарм.)	соответствует S1 (Фарм. США и Евр. Фарм.)
Растворение, среднее значение, Q=75%	107379-2		91 %
Однородность массы	113207-1	Евр. Фарм.	Евр. Фарм.
Подлинность, флутамид	107381-3	положительно	положительно
Родственные примеси, Примесь B N-(4-нитро-3-(трифторметил)фенил)-ацетамид	107381-3	не более 0,2 %	<0,1 %
Родственные примеси, Примесь C N-(4-нитро-3-(трифторметил)фенил)-пропанамид	107381-3	не более 0,3 %	<0,1 %
Родственные примеси, Примесь A 4-нитро-3-(трифторметил)-анилин	107381-3	не более 0,2 %	<0,1 %
Родственные примеси, другая единичная	107381-3	не более 0,2 %	<0,1 %
Родственные примеси, суммарно	107381-3	не более 0,5 %	<0,1 %
Количественное определение, флутамид	107381-3	238 мг/таб. – 262 мг/таб.	249 мг/таб.
Однородность дозирования, усл. ед.	122298-1	соответствует требованиям Фарм. США и Евр. Фарм.	соответствует требованиям Фарм. США и Евр. Фарм.
Однородность дозирования, приемл. знач.	122298-1	Не более 15,0	1,8
Общее число аэробных микроорганизмов	114678-1	Не более 1000 /г	<100 /г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	114678-1	Не более 100 /г	<10 /г
Escherichia coli	114678-1	отсутствует в 1 г	отсутствует в 1 г

109307_2030022_COA_03.12.2020_11:06:34_KATIRIST

Орион Корпорейшн

Производственная лицензия № FIMEA/2019/000732

ОРИОН ФАРМА

Орионинтие 1, 02200 Эспоо
п/я 65, 02101 Эспоо
Тел. +358 10 4261
Факс +358 10 426 3815

Тегстрёминкату 8, 20360 Турку
п/я 425, 20101 Турку
Тел. +358 10 42692
Факс +358 10 4267777

Вольттикату 8, Куопио
п/я 1780, 70701 Куопио
Тел. +358 10 428 611
Факс +358 10 428 6444

Йоенсуункату 7, 24100 Сало
Тел. +358 10 4261

Орион Корпорейшн, зарегистрированный офис и адрес места нахождения: Орионинтие 1, FI-02200 Эспоо, Финляндия

ФЛУТАМИД 250 МГ ТАБЛЕТКИ 84 ТАБЛ.

Номер продукта: 109307
Номер серии Орион: 2030022

Площадка, отвечающая за контроль качества: Орион Корпорейшн, завод в Эспоо, Орионинтие 1 FI-02200 Эспоо
Сертификат соответствия GMP: FIMEA/2020/001590
Производственная лицензия: FIMEA/2019/000732

Электронная подпись 03.12.2020 11:06:23 Одобрено Уполномоченным лицом Кати Ристо (Kati Risto)

Корректность перевода удостоверяю:
Луговская Е.А.,
Менеджер по качеству и фармаконадзору ООО «Орион Фарма»

ОРИОН ФАРМА

Орионинтие 1, 02200 Эспоо
п/я 65, 02101 Эспоо
Тел. +358 10 4261
Факс +358 10 426 3815

Тегстрёминкату 8, 20360 Турку
п/я 425, 20101 Турку
Тел. +358 10 42692
Факс +358 10 4267777

Вольттикату 8, Куопио
п/я 1780, 70701 Куопио
Тел. +358 10 428 611
Факс +358 10 428 6444

Йоенсуункату 7, 24100 Сало
Тел. +358 10 4261

Орион Корпорейшн, зарегистрированный офис и адрес места нахождения: Орионинтие 1, FI-02200 Эспоо, Финляндия

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

ФЛУТАМИД 250 МГ ТАБЛЕТКИ 84 ТАБЛ.

Номер продукта:	109307
Номер серии Орион:	2030022
Дата производства:	24.09.2020
Годен до:	09.2023
Дозировка/активность:	250 мг
Лекарственная форма:	Таблетки
Размер упаковки:	84 таблетки
Тип упаковки:	Блистер
Условия хранения:	+15..25^{0}C
Страна назначения:	Россия
Номер регистрационного удостоверения	П N015647/01 Номер российской НД: П N015647/01-061217, Изм. № 1-3

Производственная площадка:	Орион Корпорейшн, завод в Турку, Тенгстрёминкату 8 20360 Турку
Сертификат соответствия GMP:	004580/06.08.02.00/2017
Производственная лицензия:	FIMEA/2019/000732
Площадка, осуществляющая упаковку:	Орион Корпорейшн, завод в Сало, Йоенсуункату 7 FI-24100 Сало
Сертификат соответствия GMP:	001894/06.08.02.00/2015
Производственная лицензия:	FIMEA/2019/000732
Субстанция (АФИ):	Флутамид
Номер серии АФИ:	2016141
Наименование производителя АФИ:	Фермион Ой, Орионинкату 2, FI-10900 Ханко, Финляндия

Настоящим я подтверждаю, что все производственные стадии данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) и в соответствии с требованиями регистрационного досье страны-назначения.

Электронная подпись 03.12.2020 11:06:23 Одобрено Уполномоченным лицом Кати Ристо (Kati Risto)

Корректность перевода удостоверяю:
Луговская Е.А.,
Менеджер по качеству и фармаконадзору ООО «Орион Фарма»

109307_2030022_COC_03.12.2020_11:06:44_KATIRIST

ОРИОН ФАРМА

Орионинтие 1, 02200 Эспоо
п/я 65, 02101 Эспоо
Тел. +358 10 4261
Факс +358 10 426 3815

Тегстрёминкату 8, 20360 Турку
п/я 425, 20101 Турку
Тел. +358 10 42692
Факс +358 10 4267777

Вольттикату 8, Куопио
п/я 1780, 70701 Куопио
Тел. +358 10 428 611
Факс +358 10 428 6444

Йоенсуункату 7, 24100 Сало
Тел. +358 10 4261

Орион Корпорейшн, зарегистрированный офис и адрес места нахождения: Орионинтие 1, FI-02200 Эспоо, Финляндия

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 17.12.2020 17:33»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.12.2020	Флутамид; таблетки 250 мг 21 шт., блистеры (4), пачки картонные	Орион Корпорейшн	Финляндия	Орион Корпорейшн, Финляндия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Орион Корпорейшн, Финляндия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Орион Корпорейшн, Финляндия (Производитель (готовой ЛФ))	П N015647/01-061217; Изм. №1 к П N015647/01-061217; Изм. №2 к П N015647/01-061217; Изм. №3 к П N015647/01-061217	ООО "Орион Фарма"	2030022	-