

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

КАСОДЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, блистеры 2x14, пачки картонные

Номер серии:	SY204
Дата производства:	Май 2025 г.
Годеи до:	Апрель 2030 г.
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	17901
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(006422)-(РГ-RU)

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Круглые, двояковыпуклые, белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой Cdx50 на одной стороне и логотипом – на другой.	Соответствует
Растворение	Соответствует требованиям Фармакопеи США. Q=75 через 45 минут.	Соответствует
Однородность дозирования	Соответствует требованиям Евр. Фармакопеи.	Соответствует
Количественное определение бикалутамида, ВЭЖХ	95.0 - 105.0% от заявленного количества	96,4 % от заявленного количества
Подлинность, ВЭЖХ	Соответствует утвержденной спецификации	Соответствует



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

КАСОДЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, блистеры 2x14, пачки картонные

Номер серии: SY204
Дата производства: Май 2025 г.
Годеи до: Апрель 2030 г.
Страна-импортер: Российская Федерация
Номер лицензии на производство: 17901
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(006422)-(РГ-RU)

Комментарии:
Нормативный документ ЛП-№(006422)-(РГ-RU)-020824

АФС: Бикалутамид

Производитель АФС: Экселла ГмбХ и Ко, Германия
Нюрнберг Штрассе 12, 90537 Феухт, Германия

Производство: Корден Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе 1, 68723, Планкштадт, Германия DE_BW_01_GMP_2022_0197

Первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества:
АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир, Великобритания, SK10 2NA
UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0054

Нижеуказанное было проверено посредством использования валидированных компьютеризированных систем и других элементов системы качества:

Тест	Критерии приемлемости	Результат
Упаковка	В соответствии с НД	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Срок годности	В соответствии с НД	Соответствует
Условия хранения	В соответствии с НД	Соответствует

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**КАСОДЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, блистеры
2x14, пачки картонные**

Номер серии: SY204
Дата производства: Май 2025 г.
Годеи до: Апрель 2030 г.
Страна-импортер: Российская Федерация
Номер лицензии на производство: 17901
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(006422)-(РГ-RU)

качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Протоколы производства серии, упаковки и проведенных анализов проверены и соответствуют требованиям GMP.

Номер серии АФС: 2306843

Разрешение на реализацию исключает Бельгию и Швецию.

Выпущено: Фил Ч. Дэвис Уполномоченное лицо (ежедневное документирование)
Уполномоченное лицо

Дата выпуска: 24 ноября 2025 г.

**(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом
рукописной подписи)**



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Casodex, Film-coated tablets 50 mg, blisters 2x14, carton packs

Batch Number: SY204
Date of Manufacture: May-2025
Date of Expiry: Apr-2030
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(006422)-(РГ-RU)

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Round, biconvex, white film-coated tablets. The tablets will be intagliated: Cdx50 on one side and a logo on the other side.	Complies
Average Bicalutamide Content by HPLC	95.0 - 105.0 % label claim	96.4 % label claim
Identity, HPLC	Complies with the approved test.	Complies
Dissolution	Complies with the requirements of the United States Pharmacopoeia. Q=75 after 45 minutes.	Complies
Uniformity of dosage units	Complies with the PhEur.	Complies



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Casodex, Film-coated tablets 50 mg, blisters 2x14, carton packs

Batch Number: SY204
Date of Manufacture: May-2025
Date of Expiry: Apr-2030
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(006422)-(РГ-RU)
Comments: Normative document ЛП-№(006422)-(РГ-RU)-020824

API name: BICALUTAMIDE

API Manufacture:
 Excella GmbH & Co. KG Germany
 Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany

Drug Product Manufacture and Testing:
 Corden Pharma GmbH, Germany
 Otto-Hahn-Strasse 1, 68723 Plankstadt, Germany
 DE_BW_01_GMP_2022_0197

Primary packaging, Secondary packaging and Batch Release:
 AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
 Silk Road Business Park, Macclesfield,
 Cheshire SK10 2NA, United Kingdom
 UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0054

The following have been verified through system checks by validated computerised systems and other quality management systems:

Test	Acceptance Criteria	Result
Packaging	Complies to the normative document	Complies
Labelling	Complies to the normative document	Complies
Expiry	Complies to the normative document	Complies
Storage	Complies to the normative document	Complies



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Casodex, Film-coated tablets 50 mg, blisters 2x14, carton packs

Batch Number: SY204
Date of Manufacture: May-2025
Date of Expiry: Apr-2030
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: 17901
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(006422)-(ПГ-RU)

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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

API batch: 2306843

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Belgium, Sweden

Released by : Phil CH (QAD) Davies QP Daily Register execution

Qualified Person

Released On : 24-Nov-2025

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

