



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.12.2023

№ 63377/23/10

КСТАНДІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 40 мг по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4
картонних футляри у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14503/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 22J1819

Кількість ввезеного лікарського засобу 297

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
Ідент. код: 37994221**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.12.2023 № 4053/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



BC152042/3.0

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇВипущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.Штрих-код
*UA+ 22J1819 ***Інформація про препарат**

Найменування продукту: КСТАНДІ, капсули по 40 мг
112 капсул
Дозована форма: Капсули м'які
Код продукту: 152042
Серія: 22J1819

Кількість в серії: 297 упаковок
Розмір упаковки и тип: 4x28
Сила дії/активність: Ензалутамід 40 мг

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/14503/01/01

Коментарі:

Даний продукт відповідно протестований та:

✓ відповідає специфікації

- не відповідає специфікації

Додатки:

- звіт про складові серії
- сертифікат підтвердження
- код упаковки

- ✓ сертифікат аналізу
- сертифікат аналізу вихідних матеріалів
- сертифікат аналізу активних компонентів

- додаток для Алжира
- додаток для Казахстану

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній ділянці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Уповноважені особи: - Gerrit Fransen - Sibel Kilic-Kartal - Hiltina Rabelink ✓ Laurens Roorda
- Frans Schmidt - Margot van der Zee

Дата: 25.08.2023 (підпис)

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди
(Поштова скринька 43, 7940AA)
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Л
Сільвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513



Вхано 14.08.2023 м.Л

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Кстанді, капсули по 40 мг, 4 блістера по 28 капсул
Код продукту:	152042
Активні компоненти:	Ензалутамід
Серія:	22J1819
Кількість в серії:	297 уп.
Дата виготовлення:	10/2022
Термін придатності:	09/2025

Версія документа: 1801 UA-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	Відповідає	М'які непрозорі капсули продовгуватої форми білого або майже білого кольору з маркуванням «ENZ» чорного кольору.
Ідентифікація: ВЕРХ (с УФ-детектором)	Відповідає	Час утримання основного піку на хроматограмі випробувального розчину, отриманого при кількісному випробуванні, повинен відповідати часу утримання основного піку (MDV3100) на хроматограмі розчину стандартного зразку.
ВЕРХ (с фотодіодним детектором)	Відповідає	Випробувальний і стандартний розчини повинні мати однакові максимуми поглинання.
Кількісне визначення Ензалутаміду	100,7	95,0 – 105,0 % від замовленої кількості
Сторонні домішки:		
Домішка В:	0,2	≤ 0,2 %
Одиночні неспецифічні домішки:	<0,05	≤ 0,2 %
Сума всіх домішок:	0,2	≤ 0,5 %
Однорідність дозування	Відповідає	Відповідно до вимог Євр. фармакопеї
Бутилгідроксіанізол (БГА)	0,10	0,07 – 0,11 мг/капсула
Бутилгідроксітолуол (БГТ)	0,09	0,07 – 0,11 мг/капсула
Розчинення:		
Капсули 1/2/3	99/99/99	≥ 85 %
Капсули 4/5/6	99/99/99	≥ 85 %
Мікробіологічна чистота:		
ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорг.):	5	≤ 10 ³ КУО/г
ТУМС (Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів):	<5	≤ 10 ² КУО/г
Тест на специфічні мікроорганізми:		
Escherichia Coli:	Відсутні	Відсутні /г

Дійсним підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Вказана серія препарату була вироблена, в тому числі упаковка, маркування та контроль якості на вказаному сайті (ах) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій затверджених в країні-імпортері. Виробництво серії, упаковка та контроль якості були перевірені та підтверджені на відповідність вимогам GMP. Виробництво активного(их) інгредієнта(ів) виконано у відповідності з вимогами GMP для вихідних матеріалів.

Дата: 25/08/2023 Уповноважена особа – Laurens Roorda (підпис)



Вироблено: Меппель, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейден № 28053775. Сильвіуссвг 62, 2333 ВЕ Лейден
Заснований в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

КСТАНДІ, капсули по 40 мг №112 (28х4) в блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513Г		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094		
Сила дії/активність:	Ензалутаміду 40 мг		
Реєстраційне посвідчення: UA/14503/01/01	Строк дії: безстроково		
Серія №:	22J1819	Дата виробництва:	10/2022
		Дата закінчення терміну придатності:	09/2025
Розмір серії:	297 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу	297 уп.
Кількість, дозволена до реалізації:	296 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	капсули по 40 мг, по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній паці		
Дата сертифіката якості серії:	25.08.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 63377/23/10 від 21.12.2023 року		

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами. На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновку про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

Дата:
22.12.2023 р.


Получатель: (154775) ФАРМАДИМ ТОВ [Х41]
Накладная № v1-95446386 от 20.03.2025 [~КСТАНДИ Кацеруба]
Адрес: Харьковская область ХАРКІВ вул. Лісопарківська, 2

Изображений к печати:.....4

Выдано на печать:.....4

К-во	Код	Серия	Название, производитель
4	127564	23I1412	КСТАНДИ КАПС.40МГ(28Х4) АКЦ [АСТЕЛЛАС ФАРМА ЮРОП Б.В. НИДЕРЛАНДЫ]





15

BC152042/6.0

СЕРТИФИКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.

Штрих-код
*UA+ 23I1412 *

Інформація про препарат

Найменування продукту: КСТАНДІ, капсули по 40 мг
112 капсул

Дозована форма: Капсули м'які
Код продукту: 152042
Серія: 23I1412
Кількість в серії: 600 упаковок
Номер серії блістерів: R0086913
Розмір упаковки и тип: 4x28
Сила дії/активність: Ензалутамід 40 мг

Країна-імпортер: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/14503/01/01

Коментарі:

Номер кліше: 149474

Даний продукт відповідно протестований та:
✓ відповідає специфікації - не відповідає специфікації

Додатки:

- звіт про складові серії ✓ сертифікат аналізу

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній ділянці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного дос'є країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Уповноважені особи: - Gerrit Fransen - Sibel Kilic-Kartal - Hiltina Rabelink ✓ Laurens Roorda
- Frans Schmidt - Margot van der Zee

Дата: 17.05.2024 (підпис)

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди
(Поштова скринька 43, 7940AA)
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена 28083775
Сільвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513





СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Кстанді, капсули по 40 мг, 4 блістера по 28 капсул
Код продукту:	152042
Активні компоненти:	Ензалутамід
Серія:	23I1412
Кількість в серії:	600 уп.
Дата виготовлення:	09/2023
Термін придатності:	08/2026

Версія документу: 1801 UA-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	Відповідає	М'які непрозорі капсули продовгуватої форми білого або майже білого кольору з маркуванням «BNZ» чорного кольору.
Ідентифікація: ВЕРХ (с УФ-детектором)	Відповідає	Час утримання основного піку на хроматограмі випробувального розчину, отриманого при кількісному випробуванні, повинен відповідати часу утримання основного піку (MDV3100) на хроматограмі розчину стандартного зразку.
ВЕРХ (с фотодіодним детектором)	Відповідає	Випробувальний і стандартний розчини повинні мати однакові максимуми поглинання.
Кількісне визначення Ензалутаміду	100,5	95,0 – 105,0 % від позначеної кількості
Сторонні домішки:		
Домішка В:	0,1	≤ 0,2 %
Одиночні неспецифічні домішки:	<0,05	≤ 0,2 %
Сума всіх домішок:	0,1	≤ 0,5 %
Однорідність дозування	Відповідає	Відповідно до вимог Євр. фармакопеї
Бутілгідроксіанізол (БГА)	0,09	0,07 – 0,11 мг/капсула
Бутілгідроксітолуол (БГТ)	0,10	0,07 – 0,11 мг/капсула
Розчинення:		
Капсули 1/2/3	100/101/100	≥ 85 %
Капсули 4/5/6	100/100/100	≥ 85 %
Мікробіологічна чистота:		
ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорг.):	5	≤ 10 ³ КУО/г
ТУМС (Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів):	<5	≤ 10 ² КУО/г
Тест на специфічні мікроорганізми:		
Escherichia Coli:	Відсутні	Відсутні КУО/г

Дійсним підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Вказана серія препарату була вироблена, в тому числі упаковка, маркування та контроль якості на аказаному сайті (ах) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій затверджених в країні-імпортері. Виробництво серії, упаковка та контроль якості були перевірені та підтверджені на відповідність вимогам GMP. Виробництво активного(их) інгредієнта(ів) виконано у відповідності з вимогами GMP для вихідних матеріалів.

Дата: 17/05/2024 Уповноважена особа – Laurens Roorda (підпис)

Вироблено: Меппель, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
 Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейден № 28053775. Сільвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден
 Заснований в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F





Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
КСТАНДИ, капсули по 40 мг №112 (28х4) в блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер записання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 22/2039388				
Сила дії/активності:	Ензалутамід 40 мг				
Регістраційне посвідчення: UA/14503/01/01	Строк дії: безстроково				
Серія №:	23I1412	Дата виробництва:	09/2023	Дата закінчення терміну придатності:	08/2026
Розмір серії:	600 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу	200 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	199 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	капсули по 40 мг, по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футлярів у картонній пачці				
Дата сертифіката якості серії:	17.05.2024 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 3264/25/10 від 05.02.2025 року				

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами. На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновку про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

Дата:
06.02.2025 р.

Doc Name: FORM-AST-11079
Parent Doc: SOP-2842

Version: 2.0
Printed/downloaded documents must be verified to ensure use of official current version

ASTELLAS CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY
ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2025

№ 3264/25/10

КСТАНДИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 40 мг по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4
картонних футляри у картонній паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14503/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23I1412

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.02.2025 № 0237/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

