1284

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

АО "Астеллас Фарма", Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, ОГРН: 1027700482490 от 02.12.2002, адрес: 109147, Россия, г. Москва, ул Марксистская, д 16, тел: +7(495)737-07-56, факс: +7(495)737-07-53
В лице: Генерального директора Йовановича Деяна
Доверенное лицо: Логутев С. В.
Доверенность № б/н от 07.11.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Кстанди, капсулы 40 мг 28 шт., блистеры (1), футляры картонные (4), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-003605 от 04.05.2016 (дата замены РУ 06.11.2018), выдано Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды, серия 19А0814, годен до: 31.12.2021, партия: 4195 упаковок. Дистрибьюционный договор № AG2016-0117 от 30.12.2016 г., инвойс № 91599305 от 29.05.2019 г.

выпускаемое изготовителем:

Каталент Фарма Солюшнс ЛЛС, США/Catalent Pharma Solutions LLC, 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716-1016, USA/АндерсонБрекон Инк., США/AndersonBrecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA/ Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды Astellas Pharma Europe B.V.,, the Netherlands, Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, страна: Нидерланды

Код ОКПД2: 21.20.10.212

Код ТНВЭД: 3004390001

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛП-003605-050617, изм. №1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 322 Л от 06.06.2019, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015, Сертифихат соответствия № РОСС NL.ФВ14.С83334 от 06.06.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 07.06.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 31.12.2021

М.П. Заявитель

(подпись) Логутев С. В.
(Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400, тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com, ОГРН: 1057746285189, Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14 выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации: 07.06.2019

Регистрационный номер декларации: РОСС RU Д-NL.ФВ14.А.30689/19

М.П. Руководитель ОС

(подпись) Добротин А.В.
(Фамилия, инициалы)

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС NL.ФВ14.С83334

Срок действия с 06.06.2019 по

№ 0482995

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № РОСС RU.0001.11ФВ14

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул. Динамовская, д. 1А, оф. 400

тел.: +7 (495) 676-5417, факс: +7 (495) 676-2941, www.tehkachestvo.ru, tehkachestvo@gmail.com

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Кстанди, капсулы 40 мг 28 шт., блистеры (1), футляры картонные (4), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-003605 от 04.05.2016 (дата замены РУ 06.11.2018), выдано Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды, серия 19А0814, годен до: 31.12.2021, партия: 4195 упаковок. Дистрибьюционный договор № AG2016-0117 от 30.12.2016 г., инвойс № 91599305 от 29.05.2019 г.

код ОК

21.20.10.212

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛП-003605-050617, изм. №1

код ТН ВЭД

3004390001

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Каталент Фарма Солюшнс ЛЛС, США/Catalent Pharma Solutions LLC, 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716-1016, USA/АндерсонБрекон Инк., США/AndersonBrecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA/ Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands, Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, страна: Нидерланды

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

АО "Астеллас Фарма", Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве ОГРН: 1027700482490 от 02.12.2002, адрес: 109147, Россия, г. Москва, ул Марксистская, д 16, тел: +7(495)737-07-56, факс: +7(495)737-07-53

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 322 Л от 06.06.2019, ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации: RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 3с

Руководитель органа _____ подпись инициалы, фамилия Добротин К.В.

Эксперт _____ подпись инициалы, фамилия Миронова Е.В.

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

astellas
Leading Light for Life

Сертификат анализа

Наименование препарата	: Кстанди 40 мг 112 капсул		
Номер позиции	: 149968		
Активный компонент	: Энзалутамид		
Номер серии	: 19A0814	Объём серии	: 4196 единицы
Дата производства	: 01 2019	Годен до	: 12 2021

Версия документа: 1601 RU-RU

Испытание	Результаты	Спецификации
Описание	соответствует	Непрозрачная продолговатая мягкая желатиновая капсула от белого до почти белого цвета с маркировкой «ENZ» черными чернилами на одной стороне. Содержимое капсулы - маслянистая жидкость светло-желтого цвета.
Подлинность		
Время удерживания	соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении количественного определения, должно соответствовать пику энзалутамида на хроматограмме стандартного раствора..
УФ-спектр	соответствует	УФ-спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру поглощения основного пика на хроматограмме стандартного раствора в диапазоне длины волны от 200 до 400 нм и должен иметь максимум при 230-240 нм.
Содержание энзалутамида	100,0	94,0 – 105,0 % от заявленного содержания
Посторонние примеси		
Примесь B	0,08	≤ 0,7 %
Единичная неспецифическая примесь	< 0,05	≤ 0,2 %
Сумма примесей	0,08	≤ 1,0 %
Однородность дозированных единиц	соответствует	В соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи
БГА	0,09	0,07 – 0,11 мг/капсулу
БГТ	0,09	0,07 – 0,11 мг/капсулу
Растворение		
Капсула 1/2/3	99/99/99	≥ 85 %
Капсула 4/5/6	99/100/99	≥ 85 %
Микробиологическая чистота		
TAMC (Общее число аэробных микроорганизмов)	< 5	≤ 10^3 коэ/г
TYMC (Общее число дрожжевых и плесневых грибов)	< 5	≤ 10^2 коэ/г
Испытание на специфические микроорганизмы Escherichia coli	отсутствует	отсутствует коэ/г

Настоящим заверяем, что вышеприведенная информация является точной и верной. Данная серия препарата была изготовлена/произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на указанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и в соответствии с требованиями к регистрационного удостоверения страны импортирования. Выпуск серии, упаковка и протоколы анализов были получены и признаны соответствующими GMP. Производитель активного ингредиента осуществляет производство в соответствии с полным руководством GMP для исходных материалов. штамп: 24 мая 2019 г. /подпись/

Уполномоченные лица:
Отдел контроля качества: ☐Hiltina Rabelink ☐Marian Benjamins ☒Sibel Kilic-Kartal (подпись) ☐Michiel Storimans ☐Matthias Eschbach ☐Greit Fransen ☐Frans Schmidt Дата выпуска : 24.05.2019
Производство Меппель, а/я 43, 7940 AA Меппель,Нидерланды, Тел: 31.522.235300
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговый реестр г. Лайден №: 28053775. Сильвиусвег 62, 2333 BE Лайден. Зарегистрировано в Нидерландах. Лицензия на производство: 108513 F

173

astellas
Leading Light for Life

Batch Certificate

Issued by
Astellas Pharma Europe B.V.

RU+19A0814

Product Information

Name of Product:	Xtandi 40 mg 112 caps.
Dosage form:	Capsule, Soft
Material number:	149968
Batch number:	19A0814
Package size & type:	4X28
Strength/Potency:	Enzalutamide 40mg
Destination Country:	Russian Federation

Attachment(s):

- ☑ Batch Composition Report
- ☐ Certificate of Conformance
- ☐ Bar Code Label Sheets
- ☑ CoA
- ☐ CoA Raw Material
- ☐ CoA API
- ☐ Annex Algeria
- ☐ Annex Kazachstan

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Qualified person: ☐ Marian Benjamins ☐ Matthias Eschbach ☐ Gerrit Fransen ☑ Sibel Kilic-Kartal ☐ Hilline Rabelink ☐ Frans Schmidt ☐ Michiel Storimans ☐ Margot van der Zee

Date: 24 MAY 2019

Signature:

Manufacturing Meppel, Postbus 43, 7940 AA Meppel, The Netherlands Tel.: 31.522.235300
Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
Manufacturing Licence nr.: 108513 F

astellas

Certificate of analysis

Productname : Xtandi 40 mg 112 caps.
Itemnumber : 149968
Active component : Enzalutamide

Batchnumber : 19A0814 Batch quantity : 4.196 units
Manufacturing date : 01.2019 Expiry date : 7-12.2021

Document version : 1601 RU-RU

Test	Results	Specifications
Description	conform	Opaque white to off-white oblong soft gelatin capsule, printed with "ENZ" in black ink on one side. A capsule contains light-yellow oily liquid.
Identity		
Retention time	conform	Retention time of the main peak in the chromatogram of sample solution performed at the same time with assay should correspond to the enzalutamide peak in the chromatogram of standard solution.
UV-spectrum	conform	UV absorption of the principal peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to UV absorption spectrum of the principal peak in the chromatogram of the standard solution at the range from 200 to 400 nm and exhibit the same absorption spectrum with maxima in 230-240 nm.
Assay Enzalutamide	100.0	94.0 – 105.0 % of labelled amount
Related substances		
Impurity B	0.08	≤ 0.7 %
Individual unspecified impurity	<0.05	≤ 0.2 %
Total	0.08	≤ 1.0 %
Uniformity of dosage units	conform	conform Ph. Eur.
BHA	0.09	0.07 – 0.11 mg/capsule
BHT	0.09	0.07 – 0.11 mg/capsule
Dissolution		
Capsule 1/2/3	99/99/99	≥ 85 %
Capsule 4/5/6	99/100/99	≥ 85 %
Microbial Enumeration Test		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	<5	≤ 10^3 cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	<5	≤ 10^2 cfu/g
Test for specified organisms		
Escherichia coli	absent	absent cfu/g

24 MAY 2019

Qualified person: ☐ Hilltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Kanal ☐ Michiel Storimans ☐ Matthias Roehrbach ☐ Gerrit Prinsen ☐ Frans Schmidt

Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, Postbus 43, 7940 AA Meppel, The Netherlands Tel: 31 522 233300 Fax: (1) 322 26281
Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
Established in the Netherlands.
Manufacturing Licence nr.: 108513 F

astellas

Certificate of analysis

Productname	: Xtandi 40 mg 112 caps.		
Itemnumber	: 149968		
Active component	: Enzalutamide		
Batchnumber	: 19A0814	Batch quantity	: 4.196 units
Manufacturing date	: 01-2019	Expiry date	: 12-2021

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

24 MAY 2019

Qualified person: ☐ Hildina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Karta ☐ Michiel Storimans ☐ Matthias Eschbach ☐ Gavin Frances ☐ Frans Schmidt

Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, Postbus 43, 7940 AA Meppel, The Netherlands Tel: 31 522 235300 Fax: 31 522 262881
Astellas Pharma Europe B.V. Trade register Leiden nr.: 28053775, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513 F

astellas
Leading Light for Life

Batch Composition Report # Packaging Materials

Material Number : 149968
Material Name : XTANDI CAP 40 4X28 RU
Batch Number : 19A0814
Manufacturer : Manufacturing NON PEN
Astellas Europe B.V.(NON PEN)
Meppel

Packaging Materials Used

139745	LBL SEAL WLT
142472	LBL CLEAR SEAL H
143214	COVERBOX NR 002
150839	WLT XTANDI CAP 40 7X4 RC
157334	LFT XTANDI CAP 40 WRAP FD RU
150823	FCT XTANDI CAP 40 4X28 RU

Printed on: 24.05.2019
Printed by: NL9501399

This report is automatically generated from SAP and has therefore no signature.