



Сертификат на серию

Штрих-код
RU + 25H1618

BC168298/007
Страница 1 из 2

Информация о продукте

Наименование продукта:	Кстанди 40 мг 112 капсул
Лекарственная форма:	Капсулы
Номер материала:	168298
Номер серии:	25H1618
Размер и тип упаковки:	4X28
Наименование АФС/ Дозировка:	Энзалутамид 40 мг
Дата производства:	08 2025
Дата окончания срока годности:	07 2028
Размер серии:	10011 упаковок
Номер серии АФС:	R0225468, R0286612
Страна получатель:	Российская Федерация
Номер Регистрационного Удостоверения:	ЛП-№(002449)-(ПГ-RU)
Номер НД:	ЛП-№(002449)-(ПГ-RU)-310523 от 31.05.2023
Номер Раздела Маркировки:	ЛП-№(002449)-(ПГ-RU) от 13.08.2024
Номера Макетов упаковочных материалов:	Первичная упаковка (блистер): ЛП-№(002449)-(ПГ-RU) от 13.08.2024 Промежуточная упаковка (картонный футляр): ЛП-№(002449)-(ПГ-RU) от 21.03.2025 Вторичная упаковка (картонная пачка): ЛП-№(002449)-(ПГ-RU) от 21.03.2025
Номер Листка-вкладыша – информация для пациента:	ЛП-№(002449)-(ПГ-RU) от 14.08.2025
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше 25 °C

Комментарии: Номер клише: 167941

Приложение(ия):

☒ Отчет о составе партии ☒ Сертификат Анализа

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутой(ых) площадке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера или файлом спецификации на продукт в случае исследуемого медицинского препарата. Записи процесса производства, упаковки и анализа были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Уполномоченное
лицо:

☐ Сибель Килик-Картал ☐ Хилтина Рабелинк
☐ Франс Шмидт ☐ Сьерд Смит

☒ Лауренс Роорда
☐ Марго ван дер Зи

Дата: 24 февраля 2026

Подпись: <подпись>



Сертификат на серию

BC168298/007
Страница 2 из 2

Информация о продукте

Производственная площадка АФС

☒ **Куриа Нью-Йорк, Инк.**
33 Риверсайд Авеню, Ренсселаер, Нью-Йорк 12144, США
FDA идентификатор учреждения 1310298

Производитель

☒ **Каталент Фарма Солюшнс ЛЛС**
2725 Шерер Драйв Норт, Сент-Пetersберг, Флорида, 33716-1016, США
FDA идентификатор учреждения 1811396
GMP сертификат № UK GMP 20656 инсп GMP 33168/460035-0005

Первичный упаковщик

☒ **АндерсонБрекон Инк., США**
4545 Эссембли Драйв, Рокфорд, Иллинойс 61109, США
FDA идентификатор учреждения 1421377
GMP сертификат № UK GMP 13509 инсп GMP 13509/4002-0014

Вторичный упаковщик

☒ **Дельфарм Меппель Б.В.**
Хогемаат 2, Меппель, 7942JG, Нидерланды
Лицензия на производство № 109415 F
GMP сертификат № NL/H 24/2054011

Выпускающий контроль качества

☒ **Дельфарм Меппель Б.В.**
Хогемаат 2, Меппель, 7942JG, Нидерланды
Лицензия на производство № 109415 F
GMP сертификат № NL/H 24/2054011



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Кстанди 40 мг 112 капсул

Номер серии	: 25H1618	Дата производства	: 08 2025
Код продукта	: 168298		
Годен до	: 07 2028		

Показатель:	Спецификации	Результаты
Описание (визуально)	Непрозрачная продолговатая мягкая желатиновая капсула от белого до почти белого цвета с маркировкой «ENZ» черными чернилами на одной стороне.	соответствует
Идентификация и Количественное определение Энзалутамид (Евр.Ф. (2.2.29), ВЭЖХ)		
Идентификация ВЭЖХ	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.	Соответствует
Идентификация ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении количественного определения, должно соответствовать пику энзалутамида на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Количественное определение	Не менее 94,0 % и не более 105,0 %	99,7 %
Растворение (Евр.Ф. (2.9.3), Евр.Ф. (2.2.29), ВЭЖХ) За 30 минут	Не менее 80 % (Q) через 30 минут	100, 100, 99, 100, 100, 100%
Уровень		Результаты основаны на тестировании на этапе S1
Однородность дозированных единиц (Евр.Ф. (2.9.40), Евр.Ф. (2.2.29), ВЭЖХ)		
Однородность дозированных единиц	Значение предела приемлемости (AV) для 10 капсул должно быть $\leq L1$ в процентном соотношении. Если значение AV больше L1 в процентном соотношении, тестируют дополнительно еще 20 капсул и вычисляют для них значение AV. Значение AV для 30 капсул должно быть $\leq L1$ в процентном соотношении; и ни в одной из капсул содержание энзалутамида не должно быть меньше $(1 - L2 \times 0,01)M$ или больше $(1 + L2 \times 0,01)M$.	Соответствует
Уровень		Результаты основаны на тестировании на этапе S1
Примеси (Евр.Ф. (2.2.29), ВЭЖХ)		
Примесь В	Не более 0,7 %	0.1%
Единичная неспецифическая примесь	Не более 0,2 %	<0.05%
Сумма примесей	Не более 1,0 %	0.1%

Страница 1 из 2



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Кстанди 40 мг 112 капсул

Номер серии	: 25H1618	Дата производства	: 08 2025
Код продукта	: 168298		
Годен до	: 07 2028		

Показатели:	Спецификации	Результаты
Микробиологическая чистота (Евр.Ф. (2.6.12))		
Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ/г	< 5 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ/г	< 5 КОЕ/г
Микробиологическая чистота E. coli: (Евр.Ф. (2.6.13))	Отсутствует/г	Отсутствует
Бутилгидроксианизол (БГА) и Бутилгидрокситолуол (БГТ) (Евр.Ф. (2.2.29), ВЭЖХ)		
БГА	0,07 – 0,11 мг/капсула	0,09 мг/капсула
БГТ	0,07 – 0,11 мг/капсула	0,08 мг/капсула

* Не определяется рутинно

** Соответствует требованиям, если протестировано

NLT: не менее чем; NMT: не более чем

Этот сертификат анализа автоматически генерируется из LIMS и действителен без подписи

Замена сертификата: 74160 Дата: 06 февраля 2026 Отв: Эефи Аалдерсон