



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

пров. Світlichної 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**

25.05.2026

№ 21014/26/10

**ЕНХЕРТУ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг, стерильний ліофілізований порошок для концентрату для розчину для інфузій для одноразового використання у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою з обжимною кришкою "Tip-off grip cap"; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20895/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.06.2030

Серія лікарського засобу № 1001609

Кількість ввезеного лікарського засобу 118

Виробник

Даїчі Санкіо Юроп ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 14.05.2026 № 1191/1.

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

Заступник начальника Служби  
(посадка особа об'їзду державного контролю)



Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Дайчі Санкіо Юроп ГмбХ  
 Луїтпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Німеччина  
 тел. +49(0)8441-759-211 веб: www.daiichi-sankyo.eu

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт: АстраЗенека  
 Продукт: ЕНХЕРТУ® 100  
 Розмір пакування: 1 флакон в картоні  
 Номер серії (готового продукту): 1001609  
 Дата виробництва: 12.01.2025  
 Тестові інструкції: 117573

Номер продукту: 1000056  
 Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій  
 Призначення: Україна  
 Номер серії (bulk продукт): 430096  
 Термін придатності: 12.2028

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>МЕТОД</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Опис (Зовнішній вигляд)	Візуальний контроль	Ліофілізована маса від білого до жовтувато-білого кольору	Відповідає
Зовнішній вигляд (після відновлення)	Візуальний контроль	Кольоровість: ≤ Y4	Відповідає
<u>Ідентифікація</u>		Прозорість: ≤ Еталонна суспензія III	
RP-HPLC	RP-HPLC	Хроматограма випробуваного розчину має профіль, подібний профілю стандартного розчину	Відповідає
CZE	CZE	Електроферограма випробуваного розчину має профіль, подібний профілю стандартного розчину	Відповідає
Осмоляльність	Осмоляльність	Від 300 до 400 мОсм/кг	344
pH	pH	від 5.1 до 5.9	5.5
Час відновлення	Візуальний контроль	≤ 5 хв.	1
<u>Тверді частинки</u>			
Видимі частки	Візуальний контроль	Практично вільний від часток ≥10 мкм	Відповідає
Невидимі частки	Світлоблокування	≤ 6000 часток/флакон	3
		≥25 мкм ≤ 600 часток/флакон	1
		≤ 2.0 %	0.7
<u>Вміст води</u>	Карл Фішер		
<u>Чистота (SE-HPLC)</u>			
Основний пік	SE-HPLC	≥ 95.0 %	98.6
HMWS	SE-HPLC	≤ 3.5 %	0.7
LMWS	SE-HPLC	≤ 2.5 %	0.7
<u>Чистота (Небілкові домішки)</u>			
MAAA-1181a	RP-HPLC	≤ 0.2 %	0
Індивідуальна неспецифікована	RP-HPLC	≤ 0.2 %	0
Сума	RP-HPLC	≤ 1.0 %	0
<u>Чистота (rCE-SDS)</u>			
Основні піки	rCE-SDS	≥ 95.0 %	100
<u>Чистота (CZE)</u>			
Основний пік	CZE	≥ 45.0 %	57
APG	CZE	≤ 45 %	33
BPG	CZE	≤ 20 %	11
<u>Розподіл лікарського засобу-лінкера</u>			
Співвідношення лікарського засобу та антитіл	RP-HPLC	7.5 - 8.0	7.8
Концентрація білка	УФ	від 18.0 мг/мл до 22.0 мг/мл	19.5
Активність	Пригнічення росту клітин	від 60 % до 140 %	124
Стерильність	Мембранна фільтрація	Ознак росту мікроорганізмів не виявлено	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Кінетичний турбідиметричний аналіз	≤ 0.30 ОЕ/мг	< 0.06

Ця серія відповідає необхідним специфікаціям.  
 Дата аналізу: 27.05.2025

Керівник відділу контролю якості:



(Підпис) 21.05.2026

### Джерело матеріалів

Лікарський засіб-лінкер (MAAA-1162a)  
 МАВ (MAAL9001a)  
 АФІ (Трастузумаб дерукстекану)  
 Лікарський продукт (DS-8201A)

Виробник: Лонза АГ, Вісп. (CH)  
 Виробник: Бі, Фрімоунт (US)  
 Виробник: Лонза АГ, Вісп. (CH)  
 Виробник: Бакстер Онк. ГмбХ, Галле (DE)

Номер серії постачальника: 310  
 Номер серії постачальника: 6066516  
 Номер серії постачальника: 3064, 3065  
 Номер серії постачальника: 5A535A



Даїчі Санкіо Юроп ГмбХ  
Відділ контролю якості  
Луїтпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Німеччина  
тел. +49(0)8441-759211 веб: www.daiichi-sankyo.eu

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Клієнт: АстраЗенека ЮК Лімітед  
Призначення: Україна

Номер клієнта: 1000004895  
Номер замовлення клієнта: 6000000346

Продукт: ЕНХЕРТУ® 100  
Розмір пакування: 1  
Тип пакування: флакон в картоні  
Дозування/сила дії: Трастузумаб дерукст. 100 мг

Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20895/01/01

Номер серії (готового продукту): 1001609  
Дата виробництва: 12.01.2025  
Кількість доставки: 1 728 уп.

Номер серії (bulk продукт): 430096  
Термін придатності: 12.2028

Вторинне пакування, маркування та випуск серії (сертифікація) готового лікарського засобу:	Даїчі Санкіо Юроп ГмбХ Луїтпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Німеччина	DE_BY_01_MIA_2025_0059
Виробництво, випробування контролю якості при випуску (крім пригнічення росту клітин)	Бакстер Онколоджі ГмбХ Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфалія, Німеччина	DE_NW_02_MIA_2025_0013
Номер Сертифікату GMP:	Даїчі Санкіо Юроп ГмбХ Бакстер Онколоджі ГмбХ	DE_BY_04_GMP_2025_0049 DE_NW_02_GMP_2025_0016

Результати аналізу: Див. окремо Сертифікат Аналізу.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ця серія сертифікована для випуску.

Ця серія продукту зберігалася відповідно до GDP вимог.

Місце випуску: Даїчі Санкіо Юроп ГмбХ, Пфаффенхофен

Дата випуску: 18.12.2025

Кваліфікована особа: Ольга

(Підпис) 11.03.2026





Daiichi-Sankyo

**Daiichi Sankyo Europe GmbH**  
 Luitpoldstrasse 1  
 85276 Pfaffenhofen, Germany  
 Phone +49 (0) 8441-759-211  
 www.daiichi-sankyo.eu

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Customer	Astra Zeneca	Product #	1000056
Product	ENHERTU® 100	Dosage form	Powder for sol. for inf.
Package size	1 vial in a carton	Destination	Ukraine
Batch # (fin. prod.)	1001609	Batch # (bulk prod.)	430096
Manufacturing date	12.01.2025	Expiry date	12 2028
Test instructions	117573		

Test	Method	Specification	Result
Description (Appearance)	Visual observation	White to yellowish white cake-like masses	Conforms
Appearance (after reconstitution)	Visual observation	Color: $\leq Y_4$ Clarity: $\leq$ Reference suspension III	Conforms
<u>Identity</u>			
- RP-HPLC	RP-HPLC	The chromatogram of the sample solution exhibits a similar profile to that of the standard solution	Conforms
- CZE	CZE	The electropherogram of the sample solution exhibits a similar profile to that of the standard solution	Conforms
Osmolality	Osmolality	300 mOsm/kg to 400 mOsm/kg	344
pH	pH	5.1 to 5.9	5.5
Reconstitution time	Visual observation	$\leq 5$ min	1
<u>Particulate matter</u>			
- Visible particles	Visual observation	Practically free from particles	Conforms
- Sub-visible particles	Light obscuration	$\geq 10 \mu\text{m}$ $\leq 6000$ particles/vial $\geq 25 \mu\text{m}$ $\leq 600$ particles/vial	3 1
Water content	Karl Fischer	$\leq 2.0 \%$	0.7
<u>Purity (SE-HPLC)</u>			
- Main peak	SE-HPLC	$\geq 95.0 \%$	98.6
- HMWS	SE-HPLC	$\leq 3.5 \%$	0.7
- LMWS	SE-HPLC	$\leq 2.5 \%$	0.7
<u>Purity (Non-proteinaceous impurities)</u>			
- MAAA-1181a	RP-HPLC	$\leq 0.2 \%$	0.0
- Individual unspecified	RP-HPLC	$\leq 0.2 \%$	0.0
- Total	RP-HPLC	$\leq 1.0 \%$	0.0
<u>Purity (rCE-SDS)</u>			
- Main peaks	rCE-SDS	$\geq 95 \%$	100





Daiichi-Sankyo

**Daiichi Sankyo Europe GmbH**  
Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen, Germany  
Phone +49 (0) 8441-759-211  
www.daiichi-sankyo.eu

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Customer	Astra Zeneca	Product #	1000056
Product	ENHERTU® 100	Dosage form	Powder for sol. for inf.
Package size	1 vial in a carton	Destination	Ukraine
Batch # (fin. prod.)	1001609	Batch # (bulk prod.)	430096
Manufacturing date	12.01.2025	Expiry date	12 2028
Test instructions	117573		

Test	Method	Specification	Result
<u>Purity (CZE)</u>			
- Main peak	CZE	≥ 45 %	57
- APG	CZE	≤ 45 %	33
- BPG	CZE	≤ 20 %	11
<u>Drug-linker distribution</u>			
- Drug to antibody ratio	RP-HPLC	7.5 - 8.0	7.8
Protein concentration	UV	18.0 mg/ml to 22.0 mg/ml	19.5
Potency	Cell growth inhibition	60 % to 140 %	124
Sterility	Membrane filtration	No evidence of microbial growth is found	Conforms
Bacterial endotoxins	Kinetic turbidimetric	< 0.30 EU/mg	< 0.06

This batch is complying with the required specifications.

Date of analysis: 27.05.2025

Head of Quality Control: *21.05.26 Patricia Höss*

**Source of Materials**

Drug Linker	Manufacturer	Vendor batch #
MAAA-1162a	Lonza AG, Visp (CH)	310
MAB	Manufacturer	Vendor batch #
MAAL-9001a	BI, Fremont (US)	6066516
API	Manufacturer	Vendor batch #
Trastuzumab deruxtecan	Lonza AG, Visp (CH)	3064, 3065
Drug Product	Manufacturer	Vendor batch #
DS-8201A	Baxter Onc. GmbH, Halle (DE)	5A535A





Daiichi-Sankyo

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Quality Control  
Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen, Germany  
tel. +49(0)8441-759211 web: www.daiichi-sankyo.eu

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Customer	AstraZeneca UK Limited	Customer #	1000004895
Destination	Ukraine	Customer order #	6000000346
Product	ENHERTU® 100	Dosage form	Powder for sol. for inf.
Package size	1	Marketing Auth. #	UA/20895/01/01
Package type	Vial in a carton		
Strength/potency	Trastuzumab Deruxt. 100mg		
Batch # (fin. prod.)	1001609	Batch # (bulk prod.)	430096
Manufacturing date	12.01.2025	Expiry date	12 2028
Delivery quantity	1.728 PC		
Secondary packaging, labelling and batch release (certification) of the finished medicinal product:	Daiichi Sankyo Europe GmbH Luitpoldstrasse 1 85276 Pfaffenhofen , Germany		DE_BY_04_MIA_2025_0059
Manufacture, quality control testing at release (except cell growth inhibition):	Baxter Oncology GmbH Kantstrasse 2 33790 Halle/Westfalen, Germany		DE_NW_02_MIA_2025_0013
GMP Certificate Number:	Daiichi Sankyo Europe GmbH Baxter Oncology GmbH		DE_BY_04_GMP_2025_0049 DE_NW_02_GMP_2025_0016

Results of analysis: See separate **Certificate of Analysis**.

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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch has been certified for release.

This batch of product has been stored in accordance with GDP requirements.

Site of release: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Pfaffenhofen  
Date of release: 18.12.2025    Qualified Person: Olga Kamenetska

Print date 10.03.2026

Page 1 of 1

