



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.08.2020

№ 44685/20/26

КАНДЕСАР

(найменування лікарського засобу і дію з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блистеріS по 3 блистеру в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16826/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.07.2023

Серія лікарського засобу № AB27374

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
 Фармасьютікале Україна", ідент. код: 38265984

(найменування та код за СДРПОУ 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 10.07.2020 № 1997/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

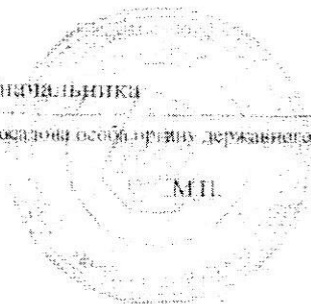
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.08.2020 № 1881

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Людмила СТОРОЖЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз ЛТД,
 с. Гангувала, Паонга Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	КАНДЕСАР	Номер серії:	АВ27374
Сила дії / активність	Кандесартану цілексетилу 32 мг	Тип пакування:	по 10 таблеток в блістері, по 3 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки		
Дата виробництва:	03.2020	Розмір серії:	22404
Термін придатності:	02.2022	Сертифікат №:	PZA05/06702
Специфікація №:	FS017839-3.0	Дата відбору зразків:	31.05.2020
Реєстраційне посвідчення: № UA 16826/01/01 від 13.07.2018		Виробнича ліцензія:	MNB/95/2

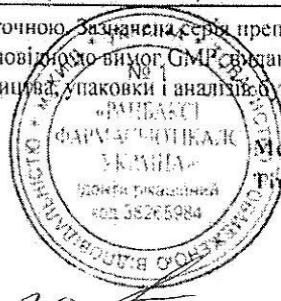
ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Опис	Рожевого кольору, овальні таблетки з тисненням "С" та "12" по обидві сторони від розмежувальної риски з однієї сторони та розмежувальною рисою на іншій.	Рожевого кольору, овальні таблетки з тисненням "С" та "12" по обидві сторони від розмежувальної риски з однієї сторони та розмежувальною рисою на іншій.	
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення. УФ спектр поглинання розчину повинен показувати максимум при тій же довжині хвилі що і розчин порівняння	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення. УФ спектр поглинання розчину повинен показувати максимум при тій же довжині хвилі що і розчин порівняння	
Заліза оксид червоної Однорідність дозованих одиниць	Прийнятальне число = 1.9 (n=10)	розчин має набувати пурпурне забарвлення Мас відповідати вимогам Ph.Eur	
Втрата в масі при висушуванні	0,6 % в/в	На момент випуску	Протягом терміну придатності
Розчинення Сунуті речовини:	96% - 98%, середнє 97%	Не більше 2,5 % в/в	Не більше 3,5 % в/в
-Кандесартан	Не виявлено	На момент випуску	Протягом терміну придатності
- Дезетіл кандесартан цілексетіл	0,08	Не менше 75% (Q)	Не менше 75% (Q)
- Сума ізомер-1 та ізомер-2 дезетіл-N-етіл кандесартана цілексетіла	0,01	На момент випуску	Протягом терміну придатності
- ізомер-1 N-етіл кандесартана цілексетіла	0,02	Не більше 0,15 % в/в	Не більше 0,2 % в/в
- ізомер-2 N-етіл кандесартана цілексетіла	0,005	Не більше 0,25 % в/в	Не більше 0,5 % в/в
Будьяка інша невідома домішка	нижче межі виявлення	Не більше 0,15 % в/в	Не більше 0,5 % в/в
Сума домішок	0,10	Не більше 0,20 % в/в	Не більше 0,5 % в/в
Мікробіологічна чистота:		Не більше 0,20 % в/в	Не більше 0,2 % в/в
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1,75 % в/в	Не більше 2,0 % в/в
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	На момент випуску	Протягом терміну придатності
- E. coli	Відсутня	Не більше 1000 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
Кількісне визначення:		Не більше 100 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Кандесартану цілексетилу	31,92 мг/таб (99,7%)	На момент випуску	Протягом терміну придатності
		30,4-33,6 мг/таб (95,0-105,0%)	30,4-33,6 мг/таб (95,0-105,0%)

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP створених місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP №027/2018/GMP (10.05.2018 - 08.06.2020).

Дата випуску серії: 26.06.2020

Дата сертифікату: 26.06.2020



Менеджер з забезпечення якості
 Рівендра Кумар

Р/д. зм. К1302 от 09.09.20