



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

30.06.2023

№ 33565/23/26

**КАНДЕСАР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6363/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PTD3001B** Кількість ввезеного лікарського засобу 32532

Виробник San Pharmaceutikal Industries Limited, Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармацевтика Іс Україна", Ідент. код: 38265984  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, й місце проживання та реєстраційний номер облікової картки плативця податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.06.2023 № 1525/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:


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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.06.2023 № 1353

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.

Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)  
  
М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(прізвище)

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

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	<b>КАНДЕСАР</b>	Номер серії:	<b>PTD3001B</b>
Сила дії / активність	Кандесартану цилексетилу 16 мг	Тип пакування:	по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	таблетки	Розмір серії:	38000 уп
Дата виробництва:	11.07.2022	Сертифікат №:	PA/AUG/22/10308
Термін придатності:	30.06.2024	Дата відбору зразків:	25.08.2022
Специфікація №:	FS007965/12.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/6363/01/03 від 17.01.2018		

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАННЯ	ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис		Рожевого кольору, капсулоподібної форми з тисненням "С" та "11" по обидва боки від роздільної полоски на одному боці і з роздільною смугою на іншій стороні	Рожевого кольору, капсулоподібної форми з тисненням "С" та "11" по обидва боки від роздільної полоски на одному боці і з роздільною смугою на іншій стороні
Ідентифікація - ВЕРХ		Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення
УФ		УФ спектр поглинання досліджуємого розчину демонструє максимум при тій же довжині волни що і подібний розчин стандарту порівняння	УФ спектр поглинання досліджуємого розчину демонструє максимум при тій же довжині волни що і подібний розчин стандарту порівняння
Барвник - заліза барвник червоний		З'являється фіолетове забарвлення	Має відповідати вимогам
Однорідність дозованих одиниць (по однорідності вмісту)		Приймальне число = 5,7 (n=10)	Має відповідати вимогам
Тест на ділення таблетки		95%-103,9%	Має відповідати вимогам
Втрата ваги при висушуванні		0,80 % в/в	На момент випуску Протягом терміну придатності Не більше 2,5 % в/в Не більше 3,5 % в/в
Розчинення		Мін. 92%, макс. 95%, середнє 93%	Не менше 75% (Q) за 45 хв.
Супутні речовини:			На момент випуску Протягом терміну придатності
Кандесартан	Не більше	0,0	Не більше 0,15 Не більше 0,2
Дезетіл кандесартана цилексетіл	Не більше	0,0	Не більше 0,3 Не більше 0,65
Сума дезетіл-N-етіл кандесартана цилексетіла ізомеру-1 та ізомеру 2	Не більше	0,0	Не більше 0,3 Не більше 0,5
N-етіл кандесартана цилексетіла ізомеру-1	Не більше	0,03	Не більше 0,2 Не більше 0,5
N-етіл кандесартана цилексетіла ізомеру-2	Не більше	0,03	Не більше 0,2 Не більше 0,5
Будь яка невідома домішка	Не більше	0,04	Не більше 0,2 Не більше 0,2
Сума домішок	Не більше	0,16	Не більше 1,75 Не більше 3,0
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше	10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше	10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
- E. coli	Відсутня		Повинна бути відсутньою/г



Рух шиб 0966  
 07.07.23

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

ПЕРЕКЛАД

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції Сила дії / активність	<b>КАНДЕСАР</b> Кандесартану цилексетилу 16 мг	Номер серії: Тип пакування:	<b>PTD3001B</b> по 10 таблеток в блістері, по 1-блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	таблетки	Розмір серії:	38000 уп
Дата виробництва:	11.07.2022	Сертифікат №:	PA/AUG/22/10308
Термін придатності:	30.06.2024	Дата відбору зразків:	25.08.2022
Специфікація №:	FS007965/12.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/6363/01/03 від 17.01.2018		

#### Результати випробування

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
		На момент випуску	Протягом терміну
Кількісне визначення:			придатності
Кандесару цилексетилу	15,59 мг/таб (97,4%)	15,2-16,8 мг/таб (95,0-105,0%)	14,8-16,8 мг/таб (92,5-105,0%)

**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, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP №005/2021/GMP

Дата випуску серії : 05.09.2022

19.05.2023

Давід  
Аналітик

19.05.2023

В.П.Сінгх  
Перевірено

19.05.2023

Джитендра Сінгх  
Менеджер з контролю якості

