

**NOBEL İLAÇ**

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,

81100 м. Дюздже, Туреччина

Країна-виробник: Туреччина

Відділ контролю якості:

Tel: (216) 633 60 00

Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Реєстраційне посвідчення № UA/13920/01/02; діє в Україні безстроково.

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> Кантаб, таблетки по 16 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 таблетка містить кандесартану цилексетилу 16мг. <b>СЕРІЯ №:</b> СКВН001В <b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:</b> 3885 упаковок	<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 10.2023  <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 10.2025
--	---

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки рожевого кольору з лінією розлому на одній стороні.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	<u>Кандесартан цилексетил.</u> Час утримування піку Кандесартану цилексетилу на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинно співпадати. <u>Заліза оксид червоний.</u> Позитивна реакція	Відповідає  Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	130 мг ± 5% Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±15%.	130 мг 0 таблеток 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ПОЛОВИНОК ТАБЛЕТОК	Середня маса ½ таблетки ± 15% ( не більше однієї ½ таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса ½ таблетки ± 25% ( жодна ½ таблетки не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
СТІЙКІСТЬ ТАБЛЕТОК ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	40Н – 250Н	47 Н
СТИРАННІСТЬ	Не більше 1,0%	0,2%
ВОДА	Не більше 8,0%	4,9%
РОЗПАД	Не більше 15 хв.	4 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) Кандесартану цилексетилу за 45 хв.	98 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	<u>При випуску</u> Домішка С: не більше 0,5% Домішка D: не більше 0,5% Домішка E: не більше 0,5% Домішка F: не більше 0,5% Домішка G: не більше 0,5% Домішка B: не більше 1,0% Будь-яка невідома домішка - не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,3% <u>Для терміну придатності</u> Домішка С: не більше 0,5% Домішка D: не більше 0,5% Домішка E: не більше 0,5% Домішка F: не більше 0,5% Домішка G: не більше 0,5% Домішка B: не більше 1,0% Будь-яка не відома домішка - не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 4,0%	0,0% 0,0% 0,0% 0,1% 0,0% 0,1%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<u>При випуску</u> 16 мг ± 5% від 15.20 мг до 16.80 мг в 1 таблетці <u>Для терміну придатності</u> 16 мг ± 10% від 14.40 мг до 17.60 мг в 1 таблетці	15,93 мг/таблетку
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам EP 2.9.40.	Відповідає AV=2
ЗАЛИШКОВА КІЛЬКІСТЬ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ	Етанол – не більше 5000 ppm	93 ppm



Вхан 2019 05 31 14 48

<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; Не припустима <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутні
------------------------------------	---	------------------------------------

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

«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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис

04.12.2023

