

SP



**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

№ 33567/23/26

КАНДЕСАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PTD3659B**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8064**

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(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 **06.06.2023 № 1525/10**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

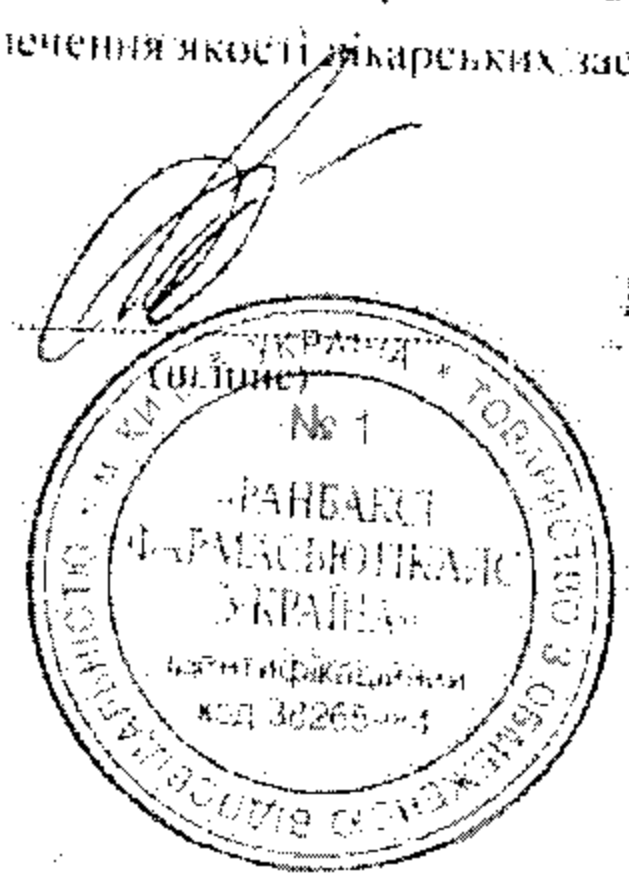
Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **30.06.2023 № 1355**

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.



Микола ХОЛОДЕЦЬКО
(підписати та прізвище)

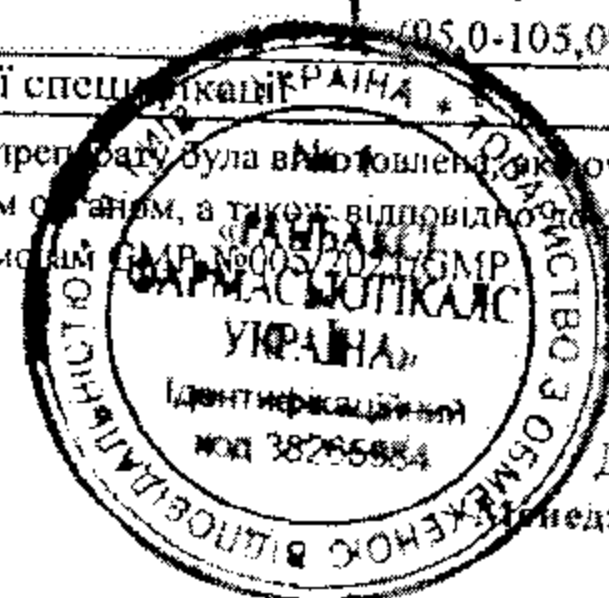
Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індустріз ЛТД,
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	КАНДЕСАР	Номер серії:	PTD3659B
Сила дії / активність	Кандесартану цілксетилу 32 мг	Тип пакування:	по 10 таблеток в блистері, по 3 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки		
Дата виробництва:	24.08.2022	Розмір серії:	25300
Термін придатності:	31.07.2024	Сертифікат №:	PA/SEP/22/11409
Специфікація №:	FS017839-5.0	Дата відбору зразків:	17.09.2022
Ресстраційне посвідчення: № UA16826/01/01 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 розчин набуває пурпурне забарвлення	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 розчин має набувати пурпурне забарвлення
Заліза оксид червоний	Приймальне число = 1.5 (n=10)	Має відповідати вимогам Ph. Eur
Однорідність дозованих одиниць		На момент випуску
Втрата в масі при висушуванні	0,8 % в/в	Протягом терміну придатності
Розчинення		Не більше 2,5 % в/в
Супутні речовини:	91% - 92%, середнє 91%	На момент випуску
-Кандесартан	Не виявлено	Протягом терміну придатності
- Дезетіл кандесартан цілксетил	0,1	Не більше 75% (Q)
- Сума ізомера-1 та ізомера-2 дезетіл-N-етіл кандесартана цілксетіла	Не виявлено	На момент випуску
- ізомер-1 N-етіл кандесартана цілксетіла	Не виявлено	Протягом терміну придатності
- ізомер-2 N-етіл кандесартана цілксетіла	Не виявлено	Не більше 0,15 % в/в
Будьяка інша невідома домішка	0,05	Не більше 0,25 % в/в
Сума домішок	0,15	Не більше 0,15 % в/в
Мікробіологічна чистота:		Не більше 0,15 % в/в
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		Не більше 0,20 % в/в
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		Не більше 0,20 % в/в
- E. coli		Не більше 0,20 % в/в
Кількісне визначення:		Не більше 0,20 % в/в
Кандесартану цілксетилу	32,42 мг/таб (101,3%)	Не більше 0,20 % в/в
		Не більше 1,75 % в/в
		На момент випуску
		Протягом терміну придатності
		Не більше 1000 КУО/г
		Не більше 100 КУО/г
		Повинна бути відсутньою/г
		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 препарату. Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була вироблена, включаючи упаківку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаківки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам.

Дата випуску серії: 30.09.2022

19.05.2023

Сушант Шандвапі
Аналітик

19.05.2023
В.П. Сінгх
Перевірено

19.05.2023

Джитендра Сінгх
Менеджер з контролю якості

*Вх са. № 0967
07.07.23*