



# 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/13920/01/01; діє в Україні безстроково

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> Кантаб, таблетки по 8 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. <b>Активні речовини:</b> 1 таблетка містить кандесартану цилексетилу 8 мг. <b>СЕРІЯ №:</b> ХАУС041А <b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:</b> 4 194 упаковок	<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 12.2019  <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 12.2021
--	---

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки темно-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 ТАБЛЕТОК	130 мг ± 5% При зважуванні 20 таблеток не більше ніж 2 з них можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на ±15%.	129,00 мг Відповідає Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ПОЛОВИНИ ТАБЛЕТОК	Середня маса ½ таблетки ± 15% ( не більше одної ½ таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса ¼ таблетки ± 25% ( ні одна ¼ таблетки не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає Відповідає
СТІЙКІСТЬ ТАБЛЕТОК ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	40Н – 250Н	41 Н
СТИРАННІСТЬ	Не більше 1,0%	0,2%
ВОДА	Не більше 8,0%	4,7%
РОЗПАД	Не більше 15 хв.	5хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) Кандесартану цилексетилу за 45 хв.	96 %
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 В: не більше 1.0% Будь-яка не відома 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 В: 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% 0,0% 0,0% 0,1% 0,0% 0,1%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<u>При випуску</u> 8 мг ± 5% від 7.60 мг до 8.40 мг в 1 таблетці <u>Для терміну придатності</u> 8мг ± 10% від 7.20 мг до 8.80 мг в 1 таблетці	8,10 мг/таблетка
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам EP 2.9.40.	Відповідає av=0,72 *av=0,31
ЗАЛИШКОВА КІЛЬКІСТЬ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ	Етанол – не більше 5000 ppm	112 ppm

Вх. акт. № 0478 від 06.05.2020



<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	В препараті дозволяється: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КОЕ/г; загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КОЕ/г; Не припустима наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	0 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відсутні
------------------------------------	---	--------------------------------

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№ 978 від 26.04.2019)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С-207 від 08.02.2019 р.

«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.

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

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис \_\_\_\_\_

13.01.2020

**Chemist Salih PAK**  
Quality Control Manager



12

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.05.2020

№ 23706/20/10

**КАНТАБ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 8 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13920/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ХАУС041А** Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(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 08.05.2020 № 1495/8.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)