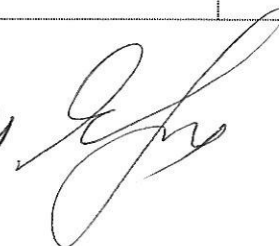


СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Атаканд, таблетки по 16 мг

Серія: Y2089A
Дата виробництва: 08.2020
Дата закінчення строку придатності: 07.2023
Дата випуску серії: 11.12.2020

Показник	Допустимі норми	Результати
Опис (Візуальний аналіз)	Рожева, кругла, двоопукла таблетка, з рискою та гравіюванням $\frac{A}{CH}$ на одній стороні і 016 на іншій стороні.	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Ідентифікація, Кандесартан цилексетил (ВЕРХ)	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Вміст, Кандесартану цилексетил (ВЕРХ)	92 - 105 % (95 -105 % при випуску)	98 % від вказаної кількості
Розчинення, Кандесартану цилексетил (ВЕРХ)	Не менше 70 % (Q) за 45 хв від заявленого вмісту. Оцінка у відповідності з Євр. Фарм.	88 % від вказаної кількості
Споріднені домішки, Кандесартан цилексетил (ВЕРХ) Сумарна кількість споріднених домішок	Сумарна кількість домішок – не більше 4,0 %. (не більше ніж 1,3 % при випуску)	0,1%
Споріднені домішки II	не більше 2,0 % (не більше ніж 0,8 % при випуску)	0,1%
Споріднені домішки III	не більше 0,5 %	<0,05%
Споріднені домішки IV	не більше 0,5 %	<0,1%
Споріднені домішки V	не більше 0,5 %	<0,1%
Споріднені домішки VI	не більше 1,0 %	<0,1%
Невідомі домішки	не більше 0,2 % кожної	<0,05%
Ідентифікація, Барвник заліза оксиду, СІ 77491 (кольорова якісна реакція)	Позитивна ідентифікація, якщо тестують	Не проводилось
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає

Вказано в 1718 Ву 120521 

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Атаканд, таблетки по 16 мг

Серія:	Y2089A
Дата виробництва:	08.2020
Дата закінчення строку придатності:	07.2023
Дата випуску серії:	11.12.2020

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Виробники

Функція

Виробничий сайт

Виробництво ін-балк:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген 15185 Содертал'є Швеція
GMP № 5.9.1-2020-029295
Ліцензія на виробництво № 5.9.1-2020-029295

Первинне та вторинне
пакування, та випуск серії

АстраЗенека ГмбХ
Тінсдалер Вег 183
22880 Ведель, Шлезвіг-Гольштейн
Німеччина
Сертифікат GMP № DE_SH_01_GMP_2018_0021
Ліцензія на виробництво № DE_SH_01_MIA_2018_0013

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Атаканд, таблетки по 16 мг

Серія:	Y2089A
Країна імпортер:	Україна
Дата виробництва:	08.2020
Дата закінчення строку придатності:	07.2023
Дата випуску серії:	11.12.2020
Країна-виробник:	Німеччина
Активна речовина	16 мг Кандесартану цилексетил
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6559/01/02
Активність	16 мг
Лікарська форма	таблетка
Упаковка	По 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Кількість серії	1,908

Даним підтверджується, що вищеуказана інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційній дозі країни-імпортера. Протоколи виробництва упаковки та аналізи були переглянуті та встановлені відповідність вимогам GMP.

Серія випущена та схвалена:

Уве Роллвег _____ (підпис)

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Дата: 19 січня 2021

Сертифікат випущений:

Уве Роллвег _____ (підпис)

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Дата: 19 січня 2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2021

№ 25998/21/10

АТАКАНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 16 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6559/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y2089A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18

Виробник

АстраЗенека ГмбХ, Німеччина

(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 13.05.2021 № 1544/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)