

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Атаканд, таблетки по 8 мг

Серія: Y2065B
Дата виробництва: 08.2020
Дата закінчення строку придатності: 07.2023
Дата випуску: 11.12.2020

Показник	Допустимі норми	Результат
Опис (Візуальний аналіз)	Світло-рожева, кругла, двоопукла таблетка, з ризкою та гравіюванням $\frac{A}{CG}$ на одній стороні і 008 на іншій стороні	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Кандесартану цилексетил, Ідентифікація (ВЕРХ)	Позитивна ідентифікація	Відповідає
Кандесартану цилексетил, Вміст (ВЕРХ)	92 - 105 % (95 - 105 % при випуску)	99 % від вказаної кількості
Кандесартану цилексетил Розчинення (ВЕРХ)	Не менше 70 % (Q) за 45 хв від заявленого вмісту. Відповідає вимогам Євр. Фарм.	94 % від вказаної кількості
Споріднені домішки, Кандесартану 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%
Барвник заліза оксиду СІ 77491, Ідентифікація (кольорова якісна реакція)	Позитивна ідентифікація, якщо тестується.	Не проводилось
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає

Handwritten signature

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Виробники

Функція

Виробничий сайт

Виробництво ін-балк та контроль якості:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген 151 85 Содертал'є, Швеція
GMP № 5.9.1-2020-029295
Ліцензія на виробництво № 5.9.1-2020-029295

Первинне та вторинне пакування, контроль якості та дозвіл на 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 8 мг

Серія:	Y2065B
Країна-імпортер:	Україна
Дата виробництва:	08.2020
Дата строку придатності:	07.2023
Країна виробництва:	Німеччина
Активна речовина:	8 мг Кандесартану цилексетил
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6559/01/01
Активність:	8 мг Кандесартану цилексетил
Лікарська форма:	таблетка
Упаковка:	По 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Кількість серії:	2004

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.

Випуск серії схвалений:
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

№ 25999/21/10

АТАКАНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **Y2065B**

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 № 1544/3.

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)