



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.04.2025

№ 5146/25/10

КАНТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13920/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DKBH008B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 **10.02.2025 № 0366/15.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.04.2025 № 0454

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.

Заступник начальника служби
(паспортна служба органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



04.04,
7

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м Київ, вул Кудрявська 10Г
тел /факс (044) 272 57 98
web www.clab.com.ua, e-mail centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel /Fax +380 (44) 272 57 98
web www.clab.com.ua, e-mail centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0454 від 03.04.2025

Назва зразка: КАНТАБ, таблетки, по 16 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

Регістраційний номер: 0394.25

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: ДКВН008В

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1380-002.0.1/002.3/2-25 від 25.02.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 27.02.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 04.03.2025

Дати виконання робіт: 10.03.2025 - 03.04.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

ІД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р. п. UA/13920/01/02; зміни до МКЯ від 18.12.2024 наказ № 2110, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі таблетки рожевого кольору з лінією розлому на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація	1 Кандесартан цилексетил Час утримування піку кандесартану цилексетилу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати 2 Заліза оксид червоний Позитивна реакція	Відповідає Відповідає
Середня маса	130 мг ± 5 %	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 2-х із 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 % і ні одна із них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 %	Відповідає
Однорідність маси половинок таблеток	Середня маса 1/2 таблетки ± 15 % (не більше однієї 1/2 таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса 1/2 таблетки ± 25 % (ні одна 1/2 таблетки не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	16 мг ± 10 % 14,40 - 17,60 мг/табл	16,07 мг/табл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ Сертифікат аналізу № 0454 від 03.04.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату КАНТАБ, таблетки, по 16 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці № серії ДКВН008В, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р. п. UA/13920/01/02; зміни до МКЯ від 18.12.2024 наказ № 2110, зміни за наведеними в цих показниках.

Заступник директора



Ірина ДІДУХ

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 0454 від 03.04.2025



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kwartal Sancaklar, 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.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: КАНТАБ, таблетки по 16 мг, по 14 таблеток у блістери, по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить кандесартану цилексетилу 16мг. СЕРІЯ №: DKBN008B КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 4000 упаковки	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2026
---	---

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	52 Н
СТИРАННІСТЬ	Не більше 1,0%	
ВОДА	Не більше 8,0%	0,2 %
РОЗПАД	Не більше 15 хв.	4,3 %
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) Кандесартану цилексетилу за 45 хв.	4 хв.
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%	97 % 0,0% 0,0% 0,0% 0,1% 0,0% 0,1% 0,0% 0,2%
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	15,95 мг/таблетку
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам EP 2.9.40.	Відповідає, AV=6
ЗАЛИШКОВА КІЛЬКІСТЬ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ	Етанол – не більше 5000 ppm	66 ppm

Вх 0222
Вір 010225



NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

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

Номер ліцензії виробничої ділянки: №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 ділянці 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».

Початковий відділ з контролю якості / Tugba Bilgin Kan / підпис _____
25.12.2024