

Сертификат анализа АГ №: 520 16435

Продукт: ГИПОСАРТ ТАБЛЕТКИ 16 МГ №30
Индекс: CNDS-1400-000 Срок годности: 2028-08-01
№ серии: 8240826

Объем серии: 76.436 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-08-09
Дата анализа: 2026-08-20

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета, с риской. Допускается наличие «мраморности» и вкраплений	Круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета, с риской. Наличие вкраплений
Идентификация 1	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО кандесартана цилексетила	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО кандесартана цилексетила

Сертификат анализа АГ №: 520 16435

Продукт: ГИПОСАРТ ТАБЛЕТКИ 16 МГ №30
Индекс: CNDS-1400-000 Срок годности: 2028-08-01
№ серии: 8240826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 2	УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученный с помощью спектрофотометрического (диодно-матричного) детектора, должен соответствовать УФ-спектру пика кандесартана цилексетила на хроматограмме раствора СО кандесартана цилексетила	УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученный с помощью диодно-матричного детектора, соответствует УФ-спектру пика кандесартана цилексетила на хроматограмме раствора СО кандесартана цилексетила
Растворение 1	Стадия I. В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) от заявленного количества кандесартана цилексетила	97 %
Растворение 2	Стадия II. В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % Q от заявленного количества кандесартана цилексетила	Не применимо
Растворение 3	Стадия III. В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % Q от заявленного количества кандесартана цилексетила	Не применимо
Примеси 1	Примесь G - не более 1,0 %	Не обнаружено
Примеси 2	Примесь B - не более 1,5 %	0.1 %
Примеси 3	Примесь D - не более 0,5 %	Не обнаружено
Примеси 4	Примесь F - не более 1,5 %	Не обнаружено
Примеси 5	Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %	Не обнаружено

Сертификат анализа АГ №: 520 16435

Продукт: ГИПОСАРТ ТАБЛЕТКИ 16 МГ №30
Индекс: CNDS-1400-000 Срок годности: 2028-08-01
№ серии: 8240826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Примеси б	Сумма примесей - не более 4,0 %	0.1 %
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Однородность дозированных единиц 1 [%]	AV 10 единиц $\leq L_1$; где $L_1=15,0$ %	2.5 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	AV10 единиц $> L_1$, то AV 30 единиц $\leq L_1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L_2 \cdot M$; где $L_1=15,0$ %, $L_2=25,0$ %	Не применимо
Количественное определение [мг]	Содержание C33H34N6O6 (кандесартана цилексетила) в одной таблетке должно быть от 14,8 до 17,2 мг	16.2 мг
Описание упаковки	По 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона

Сертификат анализа АГ №: 520 16435

Продукт: ГИПОСАРТ ТАБЛЕТКИ 16 МГ №30
Индекс: CNDS-1400-000 Срок годности: 2028-08-01
№ серии: 8240826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 1	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии и дату истечения срока годности	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии и дата истечения срока годности

Сертификат анализа АГ №: 520 16435

Продукт: ГИПОСАРТ ТАБЛЕТКИ 16 МГ №30
Индекс: CNDS-1400-000 Срок годности: 2028-08-01
№ серии: 8240826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Препарат содержит лактозы моногидрат.», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до») и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Препарат содержит лактозы моногидрат.», номер серии, дата истечения срока годности («Годен до») и

Сертификат анализа АГ №: 520 16435

Продукт: ГИПОСАРТ ТАБЛЕТКИ 16 МГ №30
Индекс: CNDS-1400-000 Срок годности: 2028-08-01
№ серии: 8240826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	При температуре не выше 30 ° С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)	При температуре не выше 30 ° С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(002440)-(РГ-RU)-260924; ЛП-№002440-ГП-BY-040825

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(002440)-(РГ-RU); ЛП-№002440-ГП-BY

Рег. уд. от: 31.05.2023; 04.08.2025

Сертификат анализа АГ №: 520 16435

Продукт: ГИПОСАРТ ТАБЛЕТКИ 16 МГ №30
Индекс: CNDS-1400-000 Срок годности: 2028-08-01
№ серии: 8240826

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(002440)-(РГ-RU)-260924; ЛП-№002440-ГП-ВУ-040825.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории ВЭЖХ	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Маргунская А.Е.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
26.08.2026	26.08.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1669-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ГИПОСАРТ ТАБЛЕТКИ 16 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Кандесартан
НОМЕР СЕРИИ:	8240826
КОД ПРОДУКТА ГП:	CNDS-1400-000
УПАКОВКА:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	09.08.2026
ГОДЕН ДО:	01.08.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	76.436 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(002440)-(РГ-RU) ЛП-№002440-ГП-BY
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SAMC-0003-280	КАНДЕСАРТАНА ЦИЛЕКСЕТИЛ	103-20251007K	Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd.	China
SAMC-0003-280	КАНДЕСАРТАНА ЦИЛЕКСЕТИЛ	103-20251102K	Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd.	China

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(002440)-(РГ-RU)-260924; ЛП-№002440-ГП-BY-040825 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16435 от 26.08.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 146 от 02.03.2026

Дата выпуска: 01.09.2026 14:53:16

Дата распечатки: 01.09.2026