

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 154382

Касарк®

Серія	0091705
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блистері, 3 блистери в пачці 1 таблетка містить: кандесартану цилексетил, у перерахуванні на 100 % речовину, 16 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/12457/01/02, діє безстроково
Розмір серії	54,464 тис. уп
Дата виробництва	08.02.2024
Термін придатності	2,00 р.
Придатний до	01.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12457/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до розділу Маркування; текст маркування до РПІ №UA/12457/01/02 (наказ МОЗ №728 від 04.04.2019). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 посвідченні, протоколи виробництва, пакування та аналізів було представлено та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з яким



26.03.2024



№ 011 № 1107 від 16.04.2024

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 153465

Касарк®

Таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці

1 таблетка містить: кандесартану цилексетил, у перерахуванні на 100 % речовину, 16 мг

Серія 0091705
 Кількість в серії 54,464 тис. уп.
 Дата виробництва 08.02.2024
 Дата видачі 26.03.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12457/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до розділу Маркування; текст маркування до РП №UA/12457/01/02 (наказ МОЗ №728 від 04.04.2019).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблетки допускається мармуровість	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=8,0 /	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 1,0 %	0,1	Відповідає
		Домішка F – не більше 0,5 %	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%	0	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 2,0 %	0,1	Відповідає
5	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованій ступеня розчинення кандесартану цилексетилу (Q) 70% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає / 89-93% /	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст кандесартану цилексетилу в одній таблетці повинно бути від 15,2 мг до 16 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	15,3	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 153465

Касарк®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.01.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12457/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до розділу Маркування; текст маркування до РП №UA/12457/01/02 (наказ МОЗ №728 від 04.04.2019).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

