



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 145275

Касарк®

Серія	0087379
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: кандесартану цилексетилу, в перерахуванні на 100 % речовину, 32 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/12457/01/01, діє безстроково
Розмір серії	21,573 тис. уп
Дата виробництва	28.11.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	10.2025
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 ресстраційного посвідчення №UA/12457/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/12457/01/01 (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728). (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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

18.12.2023

Світлана МАЛЬВИНА

Вх. Ан. № 0598 26.01.2024 *[Signature]*



Касарк®

таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці

1 таблетка містить: кандесартану цилексетилу, в перерахуванні на 100 % речовину, 32 мг

Серія **0087379**
 Кіл-ть в серії **21,573 тис. уп**
 Дата виробництва **28.11.2023**
 Дата видачі **18.12.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12457/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/12457/01/01 (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, с двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. 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=5,5/	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка В - не більше 1,0%	Відповідає /0,1%/	Відповідає
		Домішка F - не більше 0,5%	Відповідає /0%/	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%	Відповідає /0%/	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 2,0%	Відповідає /0,1%/	Відповідає
5	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступеню розчинення кандесартану цилексетилу (Q) 70% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає /94-103%/	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст кандесартану цилексетилу в одній таблетці повинно бути від 30,4 мг до 33,6 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	31,1	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



