



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2022

№ 16919/22/26

КАСАРК® Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 16 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12313/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений.

Серія лікарського засобу № **ЕСН22002А1** Кількість ввезеного лікарського засобу 11977

Виробник

Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ідент. код: 00480862

(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)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

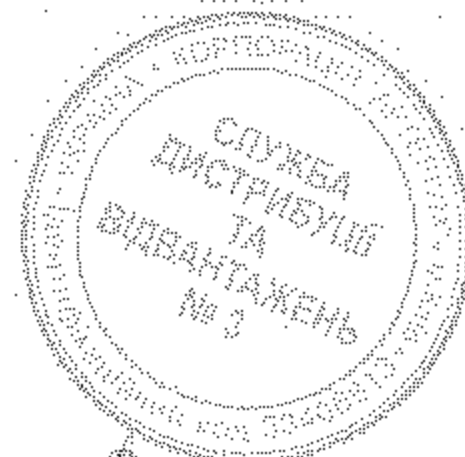
(посадова особа органу державного контролю)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.



25 02 16 011 13-04-2022

КАСАРК® H, таблетки по 16 мг/12,5 мг № 30

серия № ECH22002A1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP22100057
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	CASARK H / КАСАРК® H		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дієвності:	16 mg (mg) / 12,5 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack. по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Candesartan Cilexetil equivalent to 100% substance 16 mg, Hydrochlorothiazide equivalent to 100% substance 12.5 mg 1 таблетка містить: Кандесартану цилексетилу в перерахуванні на 100% речовину 16 мг, гідрохлортиазиду в перерахуванні на 100% речовину 12,5 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоген Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSHC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плор № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/12313/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		
Batch No / Серія №:	ECH22002A1	Batch size / Розмір серії:	13 333 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	02/2022	Expiry date / Термін придатності:	08/2023

Test Найменування показника	Acceptable criteria Критерії прийнятності	Result Результат
Description Опис	Yellow coloured, elongated, biconvex, one side scored uncoated tablets Жовті довгасті двоопуклі таблетки, з рискою для поділу з одного боку	Complies Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Candesartan Cilexetil Кандесартану цилексетил	The retention time of the Candesartan Cilexetil peak in the chromatogram of the sample solution obtained corresponds to that of standard solution as per assay method Час утримування піку кандесартану цилексетилу на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів повинен співпадати.	Complies Відповідає
Hydrochlorothiazide Гідрохлортиазид	The retention time of the Hydrochlorothiazide peak in the chromatogram of the sample solution obtained corresponds to that of standard solution as per assay method Час утримування піку гідрохлортиазиду на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів повинен співпадати.	Complies Відповідає
Tartrazine Тартразин	UV-spectrum of test solution corresponds to UV-spectrum of reference solution and has maximum at 428±5 nm Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину та мати максимум поглинання при довжині хвилі 428±5 нм	428.9 nm нм
Average weight Середня маса	170.0 mg ± 7.5 % 170.0 мг ± 7.5 %	169.60 mg мг
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Meets as per requirements У відповідності з вимогами	Complies Відповідає
Disintegration Розпадання	NMT 15 minutes Не більше 15 хвилин	4.5 min. хв.
Friability / Стійкість	NMT 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.2 %
Hardness Стійкість до роздавлювання	NLT 29.4 N Не менше 29,4 Н	80.6 N Н
Dissolution / Розчинення		
Candesartan Cilexetil Кандесартану цилексетил	NLT 70% (Q) in 45 min. Не менше 70% (Q) за 45 хв.	93 %
Hydrochlorothiazide Гідрохлортиазид	NLT 70% (Q) in 45 min. Не менше 70% (Q) за 45 хв.	91 %
Related substances / Супровідні речовини		
Dosetyl Candesartan cilexetil Десетилкандесартану цилексетил	NMT 1.0% Не більше 1.0%	0.2 %
Chlorothiazide Хлортиазид	NMT 1.0% Не більше 1.0%	0.1 %

CASARK H, tablets 16mg/12,5 mg №30

batch № ECH22002A1

1 of 2

CASARK H, таблетки по 16 мг/12,5 мг № 30

cspix № ECH22002A1

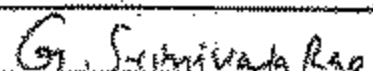
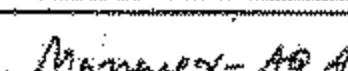

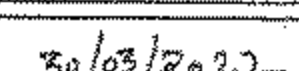
Benzothiadiazine related compound A Бензотіадіазину домішка А	NMT 1.0% Не більше 1.0%	0.1 %
Any individual unidentified impurity Будь яка неідентифікована домішка	NMT 0.2% Не більше 0.2%	0.1 %
Total Impurities Сума домішок	NMT 2.5% Не більше 2.5%	0.7 %
Residual solvents / залишкові розчинники:		
Isopropyl alcohol Спирт ізопропіловий	NMT 5000 ppm Не більше 5000 ppm	1904 ppm
Assay / Кількісне визначення		
Candesartan Cilexetil / Кандесартану цилексетил		
At batch release Випуск	15.2 - 16.8 mg/tab (95 - 105% of the label claim) 15.2 - 16.8 мг/табл. (95 - 105% від заявленої кількості)	15.9 mg/tab, мг/табл.
Shelf life Термін придатності	14.4 - 17.6 mg/tab (90 - 110% of the label claim) 14.4 - 17.6 мг/табл. (90 - 110% від заявленої кількості)	
Hydrochlorothiazide / Гідрохлоротіазид		
At batch release Випуск	11.88 - 13.13 mg/tab (95 - 105% of the label claim) 11.88 - 13.13 мг/табл. (95 - 105% від заявленої кількості)	12.3 mg/tab, мг/табл.
Shelf life Термін придатності	11.25 - 13.75 mg/tab (90 - 110% of the label claim) 11.25 - 13.75 мг/табл. (90 - 110% від заявленої кількості)	
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total counts viable aerobic bacteria / Загальна кількість життєздатних аеробних бактерій		
	NMT 1000/g Не більше 1000/г	<10 CFU/g КУО/г
Total Yeast and moulds fungi count / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів		
	NMT 100/g Не більше 100/г	<10 CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Не допускається в 1 г препарату	Absent / Відсутні

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижченаведеного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

 Name / Прізвище	 Position / Посада	 Signature / Підпис	 Date of signing / Дата підписання
--	---	---	--



CASARK H, tablets 16mg/12.5 mg №30

batch № ECH22002A1

2 of 2