

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 152758

**КАСАРК® HD**

Серія	0090686
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці 1 таблетка містить: кандесартану цилексетилу, у перерахуванні на 100 % речовини, 32 мг гідрохлортиазиду, у перерахуванні на 100 % речовини, 25 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/19276/01/01, діє до 27.03.2027
Розмір серії	10,963 тис. уп.
Дата виробництва	27.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, 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/19276/01/01, зміна (наказ МОЗ від 17.07.2023 № 1286), зміна тексту маркування до РПІ №UA/19276/01/01 (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536). (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 реєстраційного посвідчення, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні виробництва, пакування та аналізу. Переглянуто специфікації та встановлено відповідність GMP»



Упов.

13.03.2024



**КАСАРК® HD**

таблетки по 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в паці  
 1 таблетка містить: кандесартану шілексетилу, у перерахуванні на 100 % речовину, 32 мг  
 гідрохлортіазиду, у перерахуванні на 100 % речовину, 25 мг

Серія 0090686  
 Кількість в серії 10,963 тис. уп.  
 Дата виробництва 27.02.2024  
 Дата видачі 13.03.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19276/01/01, зміна (наказ МОЗ від 17.07.2023 № 1286), зміна тексту маркування до РП №UA/19276/01/01 (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки від світло-рожевого до рожевого кольору, овальні, двопуклі з рискою з однієї сторони та рискою і насичкою з іншої сторони. Допускається присутність окислень більш інтенсивного кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі ангіробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, мають бути присутні піки, що збігаються за часом утримування з піками кандесартану шілексетилу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятальне число кандесартану шілексетилу має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=5,2 /	Відповідає
		Прийнятальне число гідрохлортіазиду має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=5,6 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 75 % за 15 хв, від моменту зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 98-102% /	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кандесартану шілексетилу (Q) 75 % за 30 хв, від моменту зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 98-101% /	Відповідає



**КАСАРК® HD**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
5	Супровідні домішки, %	I. Домішки кандесартану: Домішка В – не більше 0,6 %	0	Відповідає
		I. Домішки кандесартану: Домішка С – не більше 0,5 %	0	Відповідає
		I. Домішки кандесартану: Домішка D – не більше 0,5 %	0	Відповідає
		I. Домішки кандесартану: Домішка E – не більше 0,5 %	0	Відповідає
		I. Домішки кандесартану: Домішка F – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		I. Домішки кандесартану: Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %	0	Відповідає
		I. Домішки кандесартану: Сума всіх домішок – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Домішка В – не більше 0,6 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Домішка С – не більше 0,6 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Сума всіх домішок – не більше 1,0 %	0	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кандесартану цилексетилу в одній таблетці має бути від 30,40 мг до 33,60 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	32,49	Відповідає
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	25,32	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г	Відповідає /< 100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	Відповідає
8		Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



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

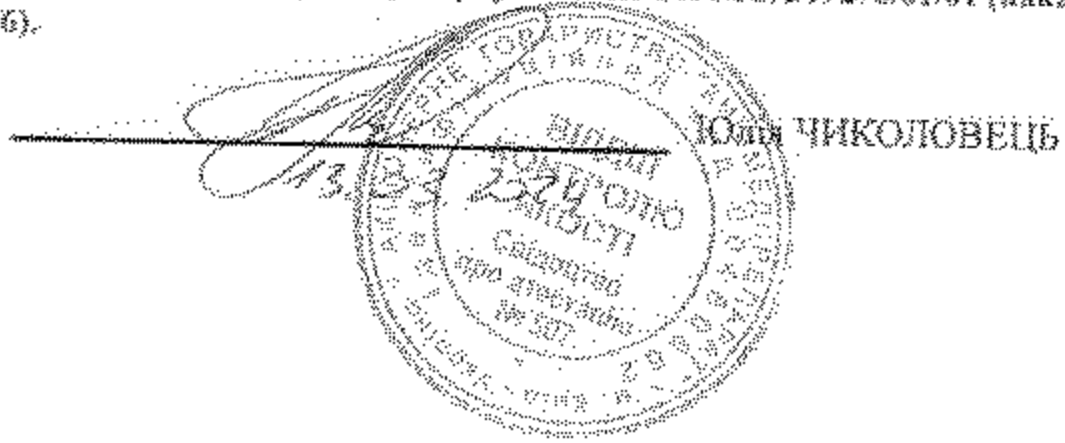
Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.01.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19276/01/01, зміна (казас МОЗ від 17.07.2023 № 1286), зміна тексту маркування до РП №UA/19276/01/01 (казас МОЗ від 27.03.2022 №536).

Начальник ВКЯ


 Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ


Взято №1576 від 20.05.2024