

ARTERUM

Handwritten signature

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 151071

КАСАРК® Н

Серія	0090684
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 16 мг/12.5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: кандесартану цилексестилу, у перерахуванні на 100 % речовину, 16 мг гідрохлоргіазиду, у перерахуванні на 100 % речовину, 12.5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/19251/01/01, діє до 15.03.2027
Розмір серії	23.018 тис. уп
Дата виробництва	15.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів. Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛБ №295498
Свідчення 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/19251/01/01, зміна до МКЯ (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна тексту маркування до РПІ №UA/19251/01/01 (наказ МОЗ від 15.03.2022 №486). (Результати аналізу наведені в Додатку І)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами державними міським регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні на виробництво, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважений



28.02.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Handwritten: 6х. ан. № 1640
19.03.24

КАСАРК® Н

таблетки по 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

1 таблетка містить: кандесартану цилексетилу, у перерахуванні на 100 % речовину, 16 мг гідрохлортіазиду, у перерахуванні на 100 % речовину, 12,5 мг

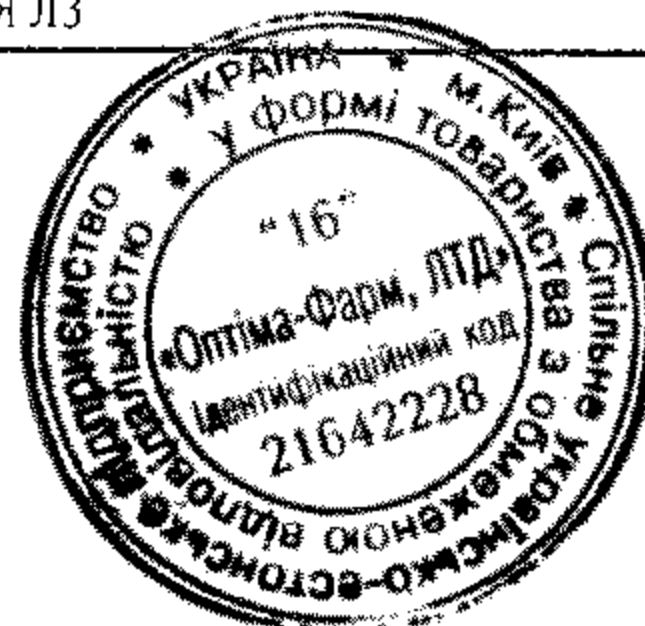
Серія 0090684
 Кіл-ть в серії 23,018 тис. уп
 Дата виробництва 15.02.2024
 Дата видачі 28.02.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19251/01/01, зміна до МКЯ (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна тексту маркування до РП №UA/19251/01/01 (наказ МОЗ від 15.03.2022 №486).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки від світло-рожевого до рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі. Допускається присутність краплень більш інтенсивного кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, мають бути присутні піки, що збігаються за часом утримування з піками кандесартану цилексетилу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число кандесартану цилексетилу має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=6,3 /	Відповідає
		Приймальне число гідрохлортіазиду має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=6,2 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 70 % за 30 хв., від вмісту зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 94-100% /	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кандесартану цилексетилу (Q) 70 % за 30 хв від вмісту, зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 88-95% /	Відповідає



КАСАРК® Н

№	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 Е – 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 15,20 мг до 16,80 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	15,97	Відповідає
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці має бути від 11,88 мг до 13,12 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	12,32	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	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 150384

КАСАРК® Н

№	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/19251/01/01, зміна до МКЯ (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна тексту маркування до РП №UA/19251/01/01 (наказ МОЗ від 15.03.2022 №486).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

