



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 170194

Касарк®

Серія	0098069
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блистері, 3 блистерів у пачці 1 таблетка містить: кандесартану циклестил, у перерахуванні на 100 % речовину, 8 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/12457/01/03, діє безстроково
Розмір серії	47,961 тис. уп
Дата виробництва	26.06.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	05.2026
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/12457/01/03, зміна №1, зміна до розділу Маркування, текст маркування до РУ №UA/12457/01/03 (наказ МОЗ №798 від 14.07.2017). (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

19.07.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Касарк®

Таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, 3 блістерів у паці
 1 таблетка містить: кандесартану цилексетил, у перерахуванні на 100 % речовину, 8 мг

Серія 0098069
 Кіл-ть в серії 47,961 тис. уп
 Дата виробництва 26.06.2024
 Дата видачі 19.07.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛІЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12457/01/03, зміна №1, зміна до розділу Маркування, текст маркування до РУ №UA/12457/01/03 (наказ МОЗ №798 від 14.07.2017).

№	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	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 регламентованого ступеня розчинення кандесартану цилексетилу (Q) 70% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст кандесартану цилексетилу в одній таблетці повинно бути від 7,6 мг до 8,4 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	7,9	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 170105

Касарк®

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.05.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12457/01/03, зміна №1, зміна до розділу Маркування, текст маркування до РУ №UA/12457/01/03 (наказ МОЗ №798 від 14.07.2017).

Начальник ВКЯ



Юлія ШИКОЛОВЕЦЬ

