

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175201

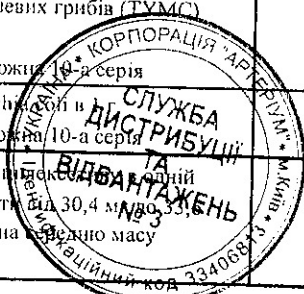
Касарк®

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

Серія 0100392
 Кіл-ть в серії 11,188 тис. уп
 Дата виробництва 18.06.2024
 Дата видачі 12.09.2024
 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	Прийнятне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=4,4 /	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка В - не більше 1,0%	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Домішка F - не більше 0,5%	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 2,0%	Відповідає / 0,0% /	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 / 96-100% /	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 (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 10-а серії * - контролюється кожна 10-а серія	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.	32	Відповідає



Вх. ак. № 2135
 29.10.24 *Alh*

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 175201

Касарк®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	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/12457/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП-ЛЗ-№UA/12457/01/01 (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 175907

Касарк®

Серія	0100392
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 цилексетилю, в перерахуванні на 100 % речовину, 32 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/12457/01/01, діє безстроково
Розмір серії	11,188 тис. уп
Дата виробництва	18.06.2024
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
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/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 відповідає дійсності. 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 доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу контролю якості та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

12.09.2024



Марія ТАЛІЧЕНКО

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

Серія 0097426
Кіл-ть в серії 27,137 тис. уп
Дата виробництва 18.06.2024
Дата видачі 08.07.2024
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 / $A_v=1,7$ /	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка В - не більше 1,0%	Відповідає / 0,1% /	Відповідає
		Домішка F - не більше 0,5%	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%	Відповідає / 0,0% /	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 / 98-104% /	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 (ГМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. контролюється кожна 10-а серія.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст кандесартану цилексетилу в одній таблетці повинно бути від 30,4 до 33,6 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	31,7	Відповідає



Вх. ак. 51286 1-2
23.08.24

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 168671**Касарк®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	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/12457/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/12457/01/01 (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).

Начальник ВКЯ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 169082

Касарк®

Серія	0097426
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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/12457/01/01, діє безстроково
Розмір серії	27,137 тис. уп
Дата виробництва	18.06.2024
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
Свідомство 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/12457/01/01, 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)

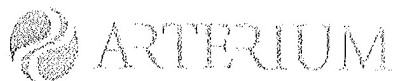
Дозволено до реалізації

«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 реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

08.07.2024





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 181655

Касарк®

Серія	0101001
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 циклосетилу, 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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/12457/01/01, діє безстроково
Розмір серії	27,351 тис. уп
Дата виробництва	09.10.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	09.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діляниця	Діляниця №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	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/12457/01/01, 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

29.10.2024

Марина ГАЛЧЕНКО

таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
1 таблетка містить: кандесартану циклєсєтилу, в перерахуванні на 100 % речовину, 32 мг

Серія 0101001
Кіл-ть в серії 27,351 тис. уп
Дата виробництва 09.10.2024
Дата видачі 29.10.2024
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	Прийнятне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / ΔV=8,9 /	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка В - не більше 1,0%	Відповідає / 0,1% /	Відповідає
		Домішка F - не більше 0,5%	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%	Відповідає / 0,0% /	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 ступені розчинення кандесартану циклєсєтилу (Q) 70% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає / 94-99% /	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 (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст кандесартану циклєсєтилу в одній таблетці повинно бути від 30,4 мг до 33,6 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	31	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 180883

Касарк®

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

Термін придатності: 2.00 років

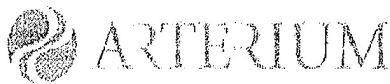
Придатний до: 30.09.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам 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).

Начальник ВКЯ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 189906

Касарк®

Серія	0107896
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в начці 1 таблетка містить: кандесартану циклестилу, 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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/12457/01/01, діє безстроково
Розмір серії	27,311 тис. уп
Дата виробництва	24.12.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	11.2026
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
Свідцтво 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/12457/01/01, 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 реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

14.01.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
1 таблетка містить: кандесартану циклосетилу, в перерахуванні на 100 % речовину, 32 мг

Серія 0107896
Кіл-ть в серії 27,311 тис. уп
Дата виробництва 24.12.2024
Дата видачі 14.01.2025
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=2,7 /	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка В - не більше 1,0%	Відповідає / 0,1% /	Відповідає
		Домішка F - не більше 0,5%	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%	Відповідає / 0,0% /	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 циклосетилу (Q) 70% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає / 97-99% /	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-а серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст кандесартану циклосетилу в одній таблетці повинно бути від 30,4 мг до 33,6 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	31,9	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 189347

Касарк®

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам 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).

Начальник ВКЯ


Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Серія	0114704
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	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
Назва та телефон виробника	АТ «Киїмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для експорту	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/12457/01/01, діє безстроково
Розмір серії	26,867 тис. ун
Дата виробництва	31.05.2025
Термін придатності	2.00 р.
Прадатний до	04.2027
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	АВ №295498
Свідчення про істестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Промонітровано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №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 з'ясуванням, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Про серію продукції було вироблено (актовими пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відносно до специфічного, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було направлено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

26.06.2025

Марина ГАЛЧЕНКО

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

Серія 0114704
 Кількість серій 26,867 тис. ун
 Дата виробництва 31.05.2025
 Дата податі 26.06.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКХ JE4 до РП №UA/12457/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/12457/01/01 (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АЦД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклого поверхнем, з різницею з одного боку таблетки. На поверхні таблеток допускається ґрубірність.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Саморівноважність дозованих одиниць	Приблизне число голівчат відповідає вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /av=2,2/	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка В - не більше 1,0%	Відповідає /0,15%/	Відповідає
		Домішка Р - 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 /0,15%/	Відповідає
5	Розчинення, %	Лікарський засіб має зтримувати вимоти ДФУ, 2.9.3 при ретаментаційному ступеню розчинення кандесартану цилексетилу (Q) 70% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає /96-99%/	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожні 10-а серій	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджів та плісеньових грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожні 10-а серій	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожні 10-а серій	Відповідає	Відповідає
7	Хімічне значення, мг	Вміст кандесартану цилексетилу в одній таблетці повинно бути від 30,4 мг до 33,6 мг, в перерахуванні на середню масу таблеток	31,5	Відповідає

Сертифікат аналізу № 206414

Касарк®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АН/І	Результат аналізу	Підписок
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Приданий до: 30.04.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №14/14-03/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/14-03/01 (зміна №3 від 04.04.2019 №728).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх. ак. № 0686 від 03.04.25