

Сертифікат якості № 97192

КАСАРК® Н

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
5	Супровідні домішки, %	I. Домішки кандесартану: Домішка В – не більше 0,6 %	0
		I. Домішки кандесартану: Домішка С – не більше 0,5 %	0
		I. Домішки кандесартану: Домішка D – не більше 0,5 %	0
		I. Домішки кандесартану: Домішка Е – не більше 0,5 %	0
		I. Домішки кандесартану: Домішка F – не більше 1,0 %	0
		I. Домішки кандесартану: Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %	0
		I. Домішки кандесартану: Сума всіх домішок – не більше 1,0 %	0
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Домішка В – не більше 0,6 %	0
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Домішка С – не більше 0,6 %	0
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %	0
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Сума всіх домішок – не більше 1,0 %	0
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.	15,96
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці має бути від 11,88 мг до 13,12 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	12,46
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г	Відповідає /<100 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальна кількість дріжджових і цвільових грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 05.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19251/01/01, зміна тексту маркування до РП №UA/19251/01/01 (наказ МОЗ від 15.03.2022 №486).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вказаній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол виробничого контролю та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

29 06 2022



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця 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 якості № 97192

КАСАРК® Н

таблетки по 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці
 1 таблетка містить: кандесартану цилексетилу, у перерахуванні на 100 % речовину, 16 мг
 гідрохлортіазиду, у перерахуванні на 100 % речовину, 12,5 мг
 РП №UA/19251/01/01, діє до 15.03.2027

Серія 0058534
 Кіл-ть в серії 4,343 тис. уп
 Дата виробництва 07.06.2022
 Дата видачі сертифікату 29.06.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19251/01/01, зміна тексту маркування до РП №UA/19251/01/01 (наказ МОЗ від 15.03.2022 №486).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-рожевого до рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі. Допускається присутність крапель більш інтенсивного кольору.	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
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число кандесартану цилексетилу має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає AV=6,5
		Приймальне число гідрохлортіазиду має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає AV=6,1
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 80 % за 15 хв., від вмісту зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає diss=87
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кандесартану цилексетилу (Q) 75 % за 30 хв від вмісту, зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає diss=86



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 112237

КАСАРК® Н

Серія	0066998
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 цилексетилу, у перерахуванні на 100 % речовину, 16 мг гідрохлортіазиду, у перерахуванні на 100 % речовину, 12,5 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/19251/01/01, діє до 15.03.2027
Розмір серії	4,440 тис. уп
Дата виробництва	06.12.2022
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	11.2025
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.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19251/01/01, зміна тексту маркування до РП №UA/19251/01/01 (наказ МОЗ від 15.03.2022 №486). (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 ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

20.12.2022



Юрій ЛИСАК

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 111666

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: 30.11.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19251/01/01, зміна тексту маркування до РП №UA/19251/01/01 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №486).

Начальник ВКЯ

Юлія КОЛОВЕЦЬ



КАСАРК® Н

таблетки по 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в паці
 1 таблетка містить: кандесартану цилексетилу, у перерахуванні на 100 % речовину, 16 мг
 гідрохлортіазиду, у перерахуванні на 100 % речовину, 12,5 мг

Серія 0066998
 Кількість в серії 4,440 тис. уп
 Дата виробництва 06.12.2022
 Дата видачі 20.12.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19251/01/01, 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	Відповідає
		Приймальне число гідрохлортіазиду має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 80 % за 15 хв., від вмісту зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кандесартану цилексетилу (Q) 75 % за 30 хв від вмісту зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає



№	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 гідрохлоргіазиду: Домішка В – не більше 0,6 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлоргіазиду: Домішка С – не більше 0,6 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлоргіазиду: Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлоргіазиду: 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.	16,13	Відповідає
		Вміст гідрохлоргіазиду в одній таблетці має бути від 11,88 мг до 13,12 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	12,46	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

