

Сертифікат якості № 97024

КАСАРК® HD

№	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 E – 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 30,40 мг до 33,60 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	31,63
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	24,85
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г	Відповідає /<100 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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/19276/01/01, зміна тексту маркування до РП №UA/19276/01/01 (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, оскільки продукція було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевими державними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

Ірина Іванівна Чиколовець
27 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 № 97024

КАСАРК® HD

таблетки по 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці
 1 таблетка містить: кандесартану цилексетилу, у перерахуванні на 100 % речовину, 32 мг
 гідрохлортіазиду, у перерахуванні на 100 % речовину, 25 мг
 РП №UA/19276/01/01, діє до 27.03.2027

Серія 0058545
 Кіл-ть в серії 2,287 тис. уп
 Дата виробництва 04.06.2022
 Дата видачі сертифікату 27.06.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19276/01/01, зміна тексту маркування до РП №UA/19276/01/01 (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-рожевого до рожевого кольору, овальні, двоопуклі з рискою з однієї сторони та рискою і насічкою з іншої сторони. Допускається присутність вкраплень 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
		Приймальне число гідрохлортіазиду має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 75 % за 15 хв., від вмісту зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає diss=84
		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=84