

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 26447

Касарк®

Таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, 3 блістерів у пачці
 1 таблетка містить: кандесартану цилексетил, у перерахуванні на 100 % речовину, 8 мг
 РП №UA/12457/01/03, діє безстроково

Серія	0018266
Кіл-ть в серії	48,302 тис. уп
Дата виробництва	08.09.2020
Дата видачі сертифікату	22.09.2020
Аналіз виконано у відповідності з	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).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблетки допускається мармуровість.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 1,0 %	0,07
		Домішка F – не більше 0,5 %	0,05
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%	0
		Сума всіх домішок - не більше 2,0%	0,12
5	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованій ступеня розчинення кандесартану цилексетилу (Q) 70% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	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
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 26447

Касарк®

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

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 08.2022

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 (казак МОЗ №798 від 14.07.2017).**

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 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



Юлія Миколаївна Чиколовещь

Олена Георгіївна Сичова



вс. аналіз № 970 від 16.10.20