

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175201

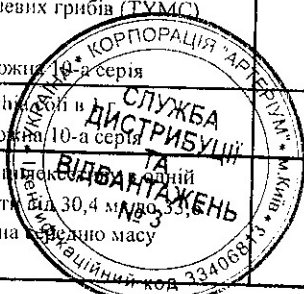
Касарк®

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 цилексетилу, 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 Escherichia coli 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)

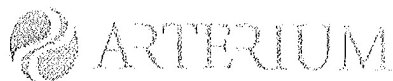
Дозволено до реалізації

«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 досьє. 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

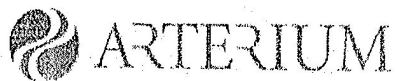
29.10.2024

Марина ГАЛЧЕНКО

таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
1 таблетка містить: кандесартану циклексетилу, 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/ЛНД	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 ступеню розчинення кандесартану циклексетилу (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 циклексетилу 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. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 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

