

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

Серія 0075739
Кіл-ть в серії 4,365 тис. уп
Дата виробництва 12.05.2023
Дата видачі 26.05.2023
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 вкраплень 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 / AV=6,6 /	Відповідає
		Приймальне число гідрохлортіазиду має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=5,9 /	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 / 98-102% /	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 / 99-102% /	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 гідрохлортіазиду: Домішка В – не більше 0,6 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Домішка С – не більше 0,6 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Сума всіх домішок – не більше 1,0 %	0	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кандесартану циклексетилу в одній таблетці має бути від 15,20 мг до 16,80 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	16,34	Відповідає
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці має бути від 11,88 мг до 13,12 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	12,74	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



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 125846

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: 30.04.2026

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

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 126530

КАСАРК® Н

Серія	0075739
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	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 гідрохлортiazиду, 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	4,365 тис. уп
Дата виробництва	12.05.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	04.2026
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. 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/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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

26.05.2023



Юлія ЗАГРЕБЕЛЬНА



таблетки по 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
1 таблетка містить: кандесартану циклосетилу, у перерахуванні на 100 % речовину, 16 мг
гідрохлортіазиду, у перерахуванні на 100 % речовину, 12,5 мг

Серія 0106541
Кіл-ть в серії 22,616 тис. уп

Дата виробництва 20.12.2024

Дата видачі 02.01.2025

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до РП №UA/19251/01/01, зміна до МКЯ (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна до МКЯ (наказ МОЗ №732 від 29.04.2024), 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 вкраплень 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 циклосетилу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число кандесартану циклосетилу має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=2,0 /	Відповідає
		Приймальне число гідрохлортіазиду має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=3,3 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 70 % за 30 хв., від вмісту зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 94-98% /	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кандесартану циклосетилу (Q) 70 % за 30 хв від вмісту, зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 93-98% /	Відповідає

КАСАРК® Н

№	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 E – 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 гідрохлортіазиду: Домішка В – не більше 0,6 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Домішка С – не більше 0,6 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Сума всіх домішок – не більше 1,0 %	0	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кандесартану циклосетилу в одній таблетці має бути від 15,20 мг до 16,80 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	16,02	Відповідає
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці має бути від 11,88 мг до 13,12 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	12,37	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г **- контролюється в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г **- контролюється в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г **- контролюється в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 187270

КАСАРК® Н

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

Термін придатності: 3,00 років

Умови зберігання:

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

Придатний до: 30.11.2027

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19251/01/01, зміна до МКЯ (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна до МКЯ (наказ МОЗ №732 від 29.04.2024), зміна тексту маркування до РП №UA/19251/01/01 (наказ МОЗ від 15.03.2022 №486)

Начальник ВКЯ



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 188821

КАСАРК® Н

Серія	0106541
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 цилексетилю, 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	22,616 тис. ун
Дата виробництва	20.12.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	11.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	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.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19251/01/01, зміна до МКЯ (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна до МКЯ (наказ МОЗ №732 від 29.04.2024), 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 ділянці 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

02.01.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

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

Серія 0109934
 Кіл-ть в серії 23,449 тис. уп
 Дата виробництва 24.01.2025
 Дата видачі 07.02.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/19251/01/01, зміна до МКЯ (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна до МКЯ (наказ МОЗ №732 від 29.04.2024), 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, двоонуклі. 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 /av=4,6/	Відповідає
		Приймальне число гідрохлортіазиду має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /av=4,1/	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення гідрохлортіазиду (Q) 70 % за 30 хв., від вмісту зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає /96-101%/	Відповідає
		Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кандесартану цилексетилу (Q) 70 % за 30 хв від вмісту, зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає /97-102%/	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 191802

КАСАРК® Н

№	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 гідрохлортіазиду: Домішка В – не більше 0,6 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Домішка С – не більше 0,6 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %	0	Відповідає
		II. Домішки гідрохлортіазиду: Сума всіх домішок – не більше 1,0 %	0	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кандесартану цилексетилю в одній таблетці має бути від 15,20 мг до 16,80 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	15,51	Відповідає
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці має бути від 11,88 мг до 13,12 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	12,21	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г **- контролюється в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г **- контролюється в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г **- контролюється в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії на рік.	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.12.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19251/01/01, зміна до МКЯ (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна до МКЯ (наказ МОЗ №732 від 29.04.2024), зміна тексту маркування до РП №UA/19251/01/01 (наказ МОЗ від 15.03.2022 №486)

Начальник ВКЯ



КАСАРК® Н

Серія	0109934
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 гідрохлортиазиду, 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	23,449 тис. уп
Дата виробництва	24.01.2025
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	12.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	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.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19251/01/01, зміна до МКЯ (наказ МОЗ №1380 від 29.07.2023), зміна до МКЯ (наказ МОЗ №732 від 29.04.2024), 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 ділянці 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

07.02.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО