

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 181524

KACAPK® HD

Серія	0103314
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: кандесартану цилексетилу, у перерахуванні на 100 % речовину, 32 мг гідрохлортіазиду, у перерахуванні на 100 % речовину, 25 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/19276/01/01, діє до 27.03.2027
Розмір серії	11,611 тис. уп
Дата виробництва	05.10.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2027
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
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 РП №UA/19276/01/01, зміна (наказ МОЗ від 17.07.2023 № 1286), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна тексту маркування до РП №UA/19276/01/01 (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536). (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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

28.10.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх. Ан. № 0455 24.01.2025 



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 180882

КАСАРК® HD

таблетки по 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
1 таблетка містить: кандесартану цилексетилу, у перерахуванні на 100 % речовину, 32 мг
гідрохлортіазиду, у перерахуванні на 100 % речовину, 25 мг

Серія 0103314
Кіл-ть в серії 11,611 тис. уп
Дата виробництва 05.10.2024
Дата видачі 28.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/19276/01/01, зміна (наказ МОЗ від 17.07.2023 № 1286), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна тексту маркування до РП №UA/19276/01/01 (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
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 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=5,5 /	Відповідає
		Приймальне число гідрохлортіазиду має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=5,3 /	Відповідає
4	Розчинення, %	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 / 90-95% /	Відповідає
		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 / 92-97% /	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 180882

КАСАРК® HD

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
5	Супровідні домішки, %	I. Домішки кандесартану: Домішка В – не більше 0,6 %	0,1	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 %	0,1	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 30,40 мг до 33,60 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	32,44	Відповідає
		Вміст гідрохлортіазиду в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	25,63	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10 серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10 серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г * - контролюється кожна 10 серія, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 180882

КАСАРК® HD

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.09.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19276/01/01, зміна (наказ МОЗ від 17.07.2023 № 1286), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна тексту маркування до РП №UA/19276/01/01 (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536).

Начальник ВКЯ

