



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

**Сертификат качества**

Код продукта: Кардосал® 10 мг  
F128999  
Страна производитель: Германия  
Регистрационное удостоверение: UA/3433/01/01  
№ серии: 02038A  
Дата изготовления: 05/2020  
Дата выпуска серии: 14/08/2020  
Дата окончания срока годности: 05/2023  
Размер серии: 7896 уп.


Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг  
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит: 10 мг олмесартана медоксомила  
Вид и размер упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке  
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия  
Номер лицензии на производство: DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид	Круглые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с характерным запахом, диаметром приблизительно 6.5 мм, таблетки снабжены тиснением „С13“ на одной стороне	Соответствует
Идентификация олмесартана медоксомила (ВЭЖХ)	Хроматограмма раствора образца обнаруживает основной пик олмесартана медоксомила, время удерживания (RT) которого соответствует таковому, обнаруженному на хроматограмме стандартного раствора	Положительно
Идентификация титана диоксида*	Положительная цветная реакция с H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Не определялось
Однородность единиц дозирования (отклонение массы)	n = 10: AV ≤ 15.0; n = 30: AV ≤ 15.0 и никакое значение содержания, отдельно, не выходит за пределы от 0.75 x M до 1.25 x M	Соответствует
Однородность единиц дозирования (однородность содержания, ВЭЖХ)*	n = 10: AV ≤ 15.0; n = 30: AV ≤ 15.0 и никакое значение содержания отдельно не выходит за пределы от 0.75 x M до 1.25 x M	Не определялось
Растворение	Q 75 % заявленного значения в течение 30 минут	95. %
Содержание воды	≤ 6.0 %	4.1 %
<u>Количественное содержание примесей</u>		
Олмесартан	≤ 0.5 %	0.2 %
RNH-6373	≤ 0.6 %	0.2 %
Другие примеси (по отдельности)	≤ 0.1 %	0.00 %
Другие примеси (всего)	≤ 0.3 %	0.1 %
Всего примесей	≤ 1.3 %	0.4 %
<u>Микробиологическая чистота:</u> *		
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ / г	Не определялось
Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ / г	Не определялось
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствуют в 1 г	Не определялось
Количественное содержание олмесартана медоксомила (ВЭЖХ)	95 - 105 % от заявленного значения	101. %

\*Испытание проводится по крайней мере на одной из каждой 10й серии.

**Сертификат:**

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

  
Dr. Tibor Mikó  
Уполномоченное лицо  
14/08/2020



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovitich, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12489 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45

*Всем 1530 Вг 19012021 С*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.01.2021

№ 1972/21/10

**КАРДОСАЛ® 10 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3433/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2020

Серія лікарського засобу № **02038A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **768**

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

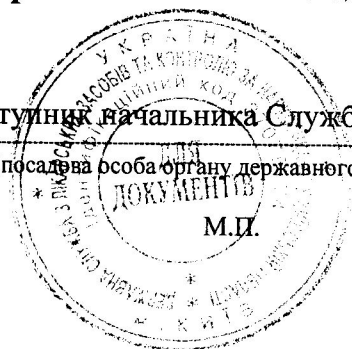
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.01.2021 № 0140/22.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)