



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта: Кардосал® 20 мг
 Страна производитель: F129000
 Регистрационное удостоверение: Германия
 № серии: 01053A UA/3433/01/02
 Дата изготовления: 01/2020
 Дата выпуска серии: 08/07/2020
 Дата окончания срока годности: 01/2023
 Размер серии: 15168 уп.

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг
 Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит: 20 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

Показатель	Спецификация	Результат
Внешний вид	Круглые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с характерным запахом, диаметром приблизительно 8.5 мм, таблетки снабжены тиснением „С14“ 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 ₂ O ₂	Положительно
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	96. %
Содержание воды	≤ 6.0 %	3.8 %
Количественное содержание примесей		
Олмесартан	≤ 0.5 %	0.2 %
RNH-6373	≤ 0.6 %	0.1 %
Другие примеси (по отдельности)	≤ 0.1 %	0.00 %
Другие примеси (всего)	≤ 0.3 %	0.0 %
Всего примесей	≤ 1.3 %	0.3 %
Микробиологическая чистота:*		
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 10 ³ КОЕ / г	Не определялось
Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС)	≤ 10 ² 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
 08/07/2020



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Reinhard Uppankamp (Vorsitzender), Dr. Michael Dornow, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei - Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Berlin-Charlottenburg HRB 34997 - bbn 40 130545

Handwritten signatures and dates:
 Dr. Tibor Mikó 08.07.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2020

№ 36938/20/10

КАРДОСАЛ® 20 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3433/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2020

Серія лікарського засобу № **01053A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

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 **28.07.2020 № 2353/22.**

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)