



Сертифікат якості

Код продукту: F135266
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3433/01/03
Номер серії: 03046G
Дата виробництва: 08/2020
Дата випуску серії: 29/01/2021
Дата закінчення строку придатності: 08/2023

Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг	Розмір серії	3708 уп.
Сила дії/активність:	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 мг олімесартану медоксомілу		
Розмір та тип пакування:	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина		
Номер ліцензії на виробництво	DE_BE_01_MIA_2019_0006		
Показник	Специфікація	Результат	
Зовнішній вигляд	Овальні таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з характерним запахом, розміром приблизно 15 × 7 мм, із тисненням «С15» з одного боку	Відповідає	
Однорідність дозованих одиниць (відхилення в масі)	n=10: AV ≤ 15.0; n=30: AV ≤ 15.0 і жодне значення вмісту, окремо, не виходить за межі від 0,75 × М до 1,25 × М	Відповідає	
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)*	n=10: AV ≤ 15.0; n=30: AV ≤ 15.0 і жодне значення вмісту, окремо, не виходить за межі від 0,75 × М до 1,25 × М	Не проводилося	
Розчинення	Q 75 % від заявленого значення протягом 30 хвилин	88. %	
Ідентифікація олімесартану медоксомілу (ВЕРХ)	Хроматограма розчину зразка виявляє основний пік олімесартану медоксомілу, час утримування (RT) якого відповідає часу, виявленому на хроматограмі стандартного розчину	Позитивно	
Ідентифікація титану діоксиду*	Позитивна кольорова реакція з H ₂ O ₂	Не проводилося	
Кількісний вміст домішок			
Олімесартан	≤ 0.5 %	0.2 %	
RNH-6373	≤ 0.6 %	0.1 %	
Інші домішки (окремо)	≤ 0.1 %	0.0 %	
Інші домішки (всього)	≤ 0.3 %	0.1 %	
Всього домішок	≤ 1.3 %	0.4 %	
Вміст води	≤ 6.0 %	4.2 %	
Мікробіологічна чистота*			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ³ КУО/г	Не проводилося	
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 ² КУО/г	Не проводилося	
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Не проводилося	
Кількісний вміст олімесартану медоксомілу	95–105 % від заявленого значення	101. %	

*Випробування проводиться принаймні на одній з кожної 10Г серії.

Заява про сертифікацію:

чим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
29/01/2021



Dr. Norbert Stang 02.05.2021



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта: F135266
Страна производитель: Германия
Регистрационное удостоверение: UA/3433/01/03
№ серии: 03046G
Дата изготовления: 08/2020
Дата выпуска серии: 29/01/2021
Дата окончания срока годности: 08/2023

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 40 мг
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит 40 мг олмесартана медоксомила
Вид и размер упаковки: 14 таблеток в блистере, 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_VE_01_MIA_2019_0006

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид	Овальные таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с характерным запахом, размером приблизительно 15 x 7 мм, таблетки снабжены тиснением „С15“ на одной стороне	Соответствует
Однородность единиц дозирования (отклонение массы)	p=10: AV ≤ 15.0; p=30: AV ≤ 15.0 и никакое значение содержания, отдельно, не выходит за пределы от 0.75xM до 1.25xM	Соответствует
Однородность единиц дозирования (однородность содержания)*	p=10: AV ≤ 15.0; p=30: AV ≤ 15.0 и никакое значение содержания, отдельно, не выходит за пределы от 0.75xM до 1.25xM	Соответствует
Растворение	Q 75 % от заявленного значения в течение 30 минут	88. %
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	Не определялось
<u>Количественное содержание примесей</u>		
Олмесартан	≤ 0.5 %	0.2 %
RNH-6373	≤ 0.6 %	0.1 %
Другие примеси (по отдельности)	≤ 0.1 %	0.0 %
Другие примеси (всего)	≤ 0.3 %	0.1 %
Всего примесей	≤ 1.3 %	0.4 %
Содержание воды	≤ 6.0 %	4.2 %
<u>Микробиологическая чистота*</u>		
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	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 Milkó

Уполномоченное лицо
29/01/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Reinhard Oppenke (Vorsitzender), Michael Sirotovtch, 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 Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 - bbn 40 1305 45



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

15.03.2021

№ 10052/21/10

КАРДОСАЛ® 40 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3433/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **03046G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 252

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

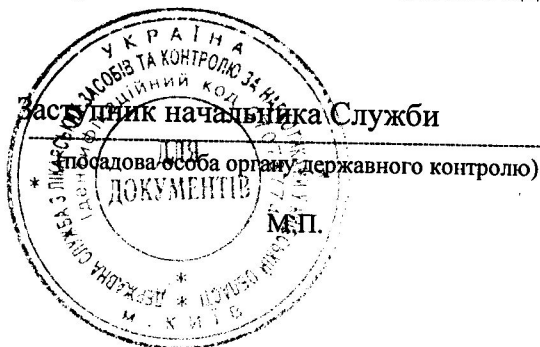
Ввезено в Україну


**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 09.03.2021 № 0623/21.

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




Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)