



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Кардосал® плюс 20 / 12.5

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
№ серії: 04056A
Дата виробництва: 11/2020
Дата випуску серії: 03/03/2021

F131690
Німеччина
UA/7139/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 11/2025

Розмір серії: 4032 уп.

Лікарська форма:
Дозування/Вміст:

Таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг / 12.5 мг
1 таблетка містить 20 мг олмесартану медоксомілу і 12.5 мг гідрохлортіазиду

Вид і розмір упаковки:

14 таблеток у блістері, 2 блістери в картонній коробці, з маркуванням українською мовою

Дозвіл на випуск серії видано компанією:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показник

Специфікація

Результат

Опис (зовнішній вигляд)

Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червонувато-жовтого кольору з гравіруванням C22 на одному боці

Відповідає

Середня маса

218.0 мг ± 7.5 %

217.8 мг

Однорідність одиниць дозування*

Відповідає

Не визначалося

Розчинення

Олмесартану медоксоміл

Q = 75 % від заявленого значення протягом 30 хв

90. %

Гідрохлортіазид

Q = 75 % від заявленого значення протягом 30 х

98. %

Вміст води

≤ 6.0 % w/w

3.6 %

Ідентифікація

Олмесартану медоксоміл та

Гідрохлортіазид (ГХТ)

(ВЕРХ)

На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються піки з ВУ, які відповідають пікам олмесартану медоксомілу і ГХТ на хроматограмі розчину стандартного зразка

Позитивно

*Заліза оксид жовтий/червоний***

Кольорова реакція

Не визначалося

*Титану діоксид***

Кольорова реакція

Не визначалося

Споріднені сполуки

Олмесартан

≤ 0.5 % по площі

0.1 %

RNH-6373

≤ 0.6 % по площі

0.1 %

Саламід (ACD)

≤ 0.5 % по площі

0.0 %

Хлортіазид (CTZ)

≤ 0.5 % по площі

0.0 %

Гідрохлортіазиду (HCTZ) димер

≤ 0.5 % по площі

0.1 %

Всього споріднених сполук

≤ 1.0 %

0.1 %

гідрохлортіазиду (HCTZ)

Будь-яка інша домішка

≤ 0.1 %

0.00 %

Сума усіх домішок

≤ 2.0 %

0.5 %

Мікробіологічна чистота*

ЗКАМ (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)
≤ 10³ КУО/г

Не визначалося

ЗКДГП (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) ≤ 10² КУО/г

Не визначалося

Escherichia coli відсутність / 1 г

Не визначалося

Кількісний вміст (ВЕРХ)

Олмесартану медоксоміл

95 – 105.0 % від заявленого значення

99.2. %

Гідрохлортіазид

95 – 105.0 % від заявленого значення

99.0 %

* Випробування проводять принаймні з кожної десятої виготовленої серії.

** Випробування проводять періодично.

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Д-р Норберт Станг
Уповноважена особа
03/03/2021

Печатка



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 04056A
Дата изготовления: 11/2020
Дата выпуска серии: 03/03/2021

Кардосал® плюс 20 / 12.5
F131690
Германия
UA/7139/01/01

Истечение срока годности: 11/2025

Размер серии: 4032 уп.

Лекарственная форма:
Дозировка/Содержание:
Вид и размер упаковки:
Разрешение на выпуск серии выдано компанией:
Номер лицензии на производство:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг / 12.5 мг
1 таблетка содержит 20 мг олмесартана медоксомила и 12.5 мг гидрохлортиазида
14 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель

Описание (внешний вид)

Спецификация

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красновато-желтого цвета с гравировкой C22 на одной
218.0 мг ± 7.5 %
Соответствует

Результат

Соответствует

Средняя масса

Однородность единиц дозирования*

Растворение

Олмесартана медоксомил

Гидрохлортиазид

Содержание воды

Идентификация

Олмесартана медоксомил и

Гидрохлортиазид (ГХТ)

(ВЭЖХ)

Железа оксид желтый/красный**

Титана диоксид**

Родственные соединения

Олмесартан

RNH-6373

Саламид (ACD)

Хлортиазид (CTZ)

Гидрохлортиазида (HCTZ) димер

Всего родственных соединений

гидрохлортиазида (HCTZ)

Любая другая примесь

Сумма всех примесей

Микробиологическая чистота*

Q = 75 % от заявленного значения в течение 30 мин.

Q = 75 % от заявленного значения в течение 30 мин.

≤ 6.0 % w/w

На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживаются пики с ВУ, соответствующим пикам олмесартана медоксомила и ГХТ на хроматограмме раствора стандартного образца

Цветная реакция

Цветная реакция

217.8 мг

Не определялось

90. %

98. %

3.6 %

Положительно

Не определялось

Не определялось

0.1 %

0.1 %

0.0 %

0.0 %

0.1 %

0.1 %

0.00 %

0.5 %

Не определялось

≤ 10³ КОЕ / г

ОКДПГ (общее количество дрожжей и плесневых грибов) ≤ 10² КОЕ / г

Escherichia coli отсутствие / 1 г

Не определялось

Не определялось

Количественное содержание (ВЭЖХ)

Олмесартана медоксомил

Гидрохлортиазид

95.0 - 105.0 % от заявленного значения

95.0 - 105.0 % от заявленного значения

99.2 %

99.0 %

*Испытание проводят по крайней мере с каждой десятой изготовленной серией.

**Испытание проводят периодически.

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 серий были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо
03/03/2021

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotdvltch, 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

31.03.2021

№ 14706/21/10

КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7139/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04056A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

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**

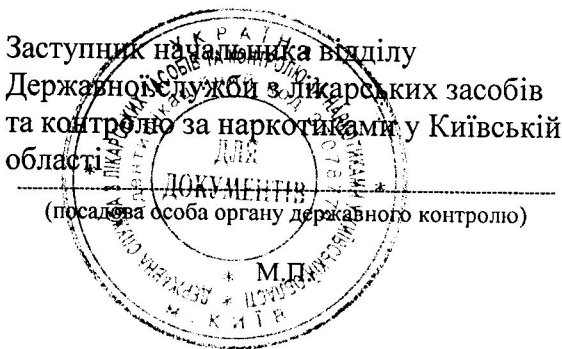
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.03.2021** № **0906/33**.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 04528В
Дата виробництва: 11/2020
Дата випуску серії: 21/05/2021

Кардосал® плюс 20/12,5
F131690
Німеччина
UA/7139/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 11/2025

Розмір серії: 3012 уп.

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: олмесартану медоксомілу 20 мг та гідрохлоротіазиду 12,5 мг
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

Опис (зовнішній вигляд)

Специфікація

Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червонувато-жовтого кольору, з тисненням «С 22» з одного боку

Результат

Відповідає

Середня маса

218.0 мг ± 7.5 %

218.3 мг

Однорідність дозованих одиниць (УВЕРХ)*

Відповідає

Не проводилося

Розчинення (ВЕРХ)

- Олмесартану медоксоміл

Q = 75 % від заявленого значення протягом 30 хв

89. %

- Гідрохлоротіазид

Q = 75 % від заявленого значення протягом 30 хв

96. %

Вміст води

≤ 6.0 % w/w

3.6 %

Ідентифікація (УВЕРХ, ВЕРХ/УФ з діодною матрицею)

Олмесартану медоксоміл і гідрохлоротіазид (ГХТ)

На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються піки з Позитивно
ЧУ, що відповідає пікам олмесартану медоксомілу та ГХТ на хроматограмі розчину стандартного зразка

Заліза оксид жовтий/червоний**

Кольорова реакція: позитивно

Не проводилося

Титану діоксид**

Кольорова реакція: позитивно

Не проводилося

Супровідні домішки

- Олмесартан

≤ 0.5 % по площі

0.1 %

- RNH-6373

≤ 0.6 % по площі

0.1 %

- Саламід (ACD)

≤ 0.5 % по площі

0.1 %

- Хлоротіазид (CTZ)

≤ 0.5 % по площі

0.0 %

- Гідрохлоротіазиду (HCTZ) димер

≤ 0.5 % по площі

0.1 %

- Всього супровідних домішок

≤ 1.0 %

0.1 %

гідрохлоротіазиду (HCTZ)

- Будь-яка інша домішка

≤ 0.1 %

0.00 %

- Сума всіх домішок

≤ 2.0 %

0.5 %

Мікробіологічна чистота*

ЗКАМ (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) ≤ 10³ КУО/г

Не проводилося

ЗКДПГ (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) ≤ 10² КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli відсутність/1 г

Не проводилося

Кількісний вміст

Олмесартану медоксоміл (УВЕРХ)

95,0 – 105,0 % від заявленого значення

99.4 %

Гідрохлоротіазид (УВЕРХ)

95,0 – 105,0 % від заявленого значення

99.4 %

*Випробування проводять принаймні з кожною десятою виготовленою серією.

**Випробування проводять періодично.

Заява про сертифікацію:

цим 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
21/05/2021

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alaotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirokovich, 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



То ам № 1305 від 04.05.2021 СС



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

22.06.2021

№ 32816/21/10

КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7139/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04528В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

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 10.06.2021 № 1997/29.

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)