



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертификат качества

Код продукта: Кардосал® плюс 20 / 25  
F131691  
Страна производитель: Германия  
Регистрационное удостоверение: UA/7140/01/01  
№ серии: 94034В  
Дата изготовления: 12/2019  
Дата выпуска серии: 13/10/2020  
Истечение срока годности: 12/2024

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг / 25 мг  
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит 20 мг оломесартана медоксомила и 25 мг гидрохлортиазида

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, Глиеникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

### Показатель

Описание (внешний вид)

### Спецификация

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-розового цвета с гравировкой C24 на одной стороне

### Результат

Соответствует

Средняя масса

218.0 мг ± 7.5 %

217.6 мг

Однородность единиц дозирования\*

Ph. Eur., 2.9.40, метод прямого определения

Не определялось

### Растворение

Оломесартана медоксомил

Q = 75 % от заявленного значения в течение 30 мин

89. %

Гидрохлортиазид

Q = 75 % от заявленного значения в течение 30 мин

94. %

Содержание воды

≤ 6.0 % w/w

3.3 %

### Идентификация

Оломесартана медоксомил и

Гидрохлортиазид (ГХТ)

(ВЭЖХ)

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

Положительно

Железа оксид желтый/красный\*\*

Цветная реакция

Не определялось

Титана диоксид\*\*

Цветная реакция

Не определялось

### Родственные соединения

Оломесартан

≤ 0.5 % по площади

0.2 %

RNH-6373

≤ 0.6 % по площади

0.1 %

Саламид (ACD)

≤ 0.5 % по площади

0.1 %

Хлортиазид (CTZ)

≤ 0.5 % по площади

0.0 %

Гидрохлортиазида (HCTZ) димер

≤ 0.5 % по площади

0.1 %

Всего родственных соединений

≤ 1.0 %

0.2 %

гидрохлортиазида (HCTZ)

Любая другая примесь

≤ 0.1 %

0.00 %

Сумма всех примесей

≤ 2.0 %

0.6 %

### Микробиологическая чистота\*

ОКАМ (общее количество аэробных

Не определялось

микроорганизмов) ≤ 10<sup>3</sup> КОЕ / г

ОКДПГ (общее количество дрожжей и плесневых грибов)

Не определялось

≤ 10<sup>2</sup> КОЕ / г

Escherichia coli отсутствие / 1 г

Не определялось

### Количественное содержание

Оломесартана медоксомил

95.0 - 105.0 % от заявленного значения

99.6 %

Гидрохлортиазид

95.0 - 105.0 % от заявленного значения

99.6 %

\*Испытание проводят по крайней мере на каждой десятой изготовленной серии.

\*\*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 продукта, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

13/10/2020

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzer), Michaela Grottel, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 63 00 63 00 (Zentrale), Fax +49 30 63 07 71 21 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45



Dr. Aleotti 0123 17.11.2020



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**

30.11.2020

№ 63364/20/10

**КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7140/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **94034В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

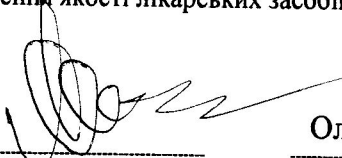
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 19.11.2020 № 4037/27.

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



  
(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
(ініціали та прізвище)