BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat — Certificate of Analysis — Сертификат анализа

Продукт:	**Кардосал® плюс 12,5 мг / 20 мг**	
Код продукта:	F132438	
№ серии: 02526A		
Дата изготовления: 05/2020		
Дата выпуска серии: 03/12/2020		Годен до: 05/2025
Нормативная документация:	ЛСР-007457/10-300710 с изм. 1-3	
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 20 мг	
Действующее вещество:	Олмесартана медоксомил, гидрохлоротиазид	
Производитель действующего вещества: Олмесартана медоксомил	Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co. Ltd. Odawara Plant, Japan	
Производитель действующего вещества: Гидрохлоротиазид	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland	
Объем серии (количество):	48768	
Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, персикового цвета с оттиском "C22" на одной стороне, с характерным запахом. *Вид на изломе*: белого цвета	Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, персикового цвета с оттиском "C22" на одной стороне, с характерным запахом. *Вид на изломе*: белого цвета
Подлинность (ВЭЖХ)		
- *Олмесартана медоксомил*	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков олмесартана медоксомила и гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора (отклонение может составлять не более ±1,5мин)	Положительно
- *Гидрохлоротиазид*		
Средняя масса таблеток	218.0 мг ± 7.5 %	218.5 мг
Однородность по массе	18/20 таблеток: не более чем ± 7.5 %; 2/20 таблеток: не более чем ± 15 % от рассчитанной средней массы	Соответствует
Растворение *Олмесартана медоксомил*	Через 30 минут не менее 80 % (Q = 75 %) от заявленного содержания	90. %
Растворение *Гидрохлоротиазид*	Через 30 минут не менее 80 % (Q = 75 %) от заявленного содержания	97. %
Вода	Не более 6.0 %	4.5 %
Родственные соединения:		
Олмесартан	Не более 1.0 %	0.2 %
RNH-6373	Не более 0.6 %	0.1 %
ACD	Не более 0.6 %	0.1 %
CTZ	Не более 0.5 %	0.0 %
HCTZ-Dimer	Не более 0.5 %	0.1 %
Сумма примесей HCTZ	Не более 1.0 %	0.2 %
Любая другая единичная примесь	Не более 0.2 %	0.1 %
Общая сумма примесей	Не более 2.0 %	0.6 %
Однородность дозирования *Олмесартана медоксомил* *Гидрохлоротиазид*	10 таблеток: от 85 % до 115 % или 29 таблеток: от 85 % до 115 % и 1 таблетка: от 75 % до 125 % от среднего содержания	Соответствует
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных бактерий	Не более 10^3 в 1 г	< 10.
Общее число грибов	Не более 10^2 в 1 г	< 10.
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Количественное определение *Олмесартана медоксомил*	93 - 105 % от заявленного содержания (от 18.6 до 21.0 мг / таб.)	99.2 %
Количественное определение *Гидрохлоротиазид*	95 - 105 % от заявленного содержания (от 11.875 до 13.125 мг / таб.)	99.0 %
Упаковка	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер), изготовленную из ламинированной пленки (полиамид/алюминий/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Соответствует

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat — Certificate of Analysis — Сертификат анализа

Продукт:	Кардосал® плюс 12,5 мг / 20 мг	
Код продукта:	F132438	
№ серии: 02526A		
Маркировка		**Результаты**
1) Первичная упаковка лекарственного препарата		
На блистере на русском языке указывают:		
наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества		Берлин-Хеми АГ
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)		BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата®		Кардосал® плюс 12,5 мг / 20 мг
группировочное наименование		Гидрохлоротиазид + Олмесартана медоксомил
дозировку		12,5 мг + 20 мг
№ серии: 02526A		
Годен до: 05/2025		
схему приема препарата		имеется
невидимый знак защиты		имеется
2) Вторичная упаковка		
На картонной пачке на русском языке указывают:		
наименование фирмы-производителя, страну		Даичи Санкио Юроуп ГмбХ, Германия
наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну		Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)		BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата®		Кардосал® плюс 12,5 мг / 20 мг
группировочное наименование		Гидрохлоротиазид + Олмесартана медоксомил
лекарственную форму, дозировку		Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 20 мг
количество таблеток в упаковке		28 таблеток
содержание действующих веществ в одной таблетке		В одной таблетке покрытой пленочной оболочкой содержится 20 мг олмесартана медоксомила,12,5 мг гидрохлоротиазида
условия хранения		Хранить при температуре не выше 25°C.
"Содержит лактозу"		указано
"Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки"		указано
"Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!"		указано
регистрационный номер		ЛСР-0007457/10
условия отпуска		По рецепту
№ серии: 02526A		
Дата изготовления: 05/2020		
Годен до: 05/2025		
штрих-код		имеется
"Для приема внутрь"		указано
"Гипотензивное средство"		указано
невидимый знак защиты		имеется
производственный код		имеется
этикетка контроля первого вскрытия		не имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов		имеется
Хранение		При температуре не выше 25°C.
Срок годности		5 лет

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI
Glienicker Weg 125 · 12489 Berlin · Tel. 030/6707-0 · Fax 030/6707-2120

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovitch, 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 6707-2008 (Qualitätskontrolle).

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-02526А

Торговое наименование	Кардосал® Плюс
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Гидрохлоротиазид+Олмесартана медоксомил
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	12.5 мг+20 мг
Форма выпуска	14 шт. , блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	02526А
Объем серии(партии)	48 768
Дата производства	01.05.2020
Годен до	01.05.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-** Даичи Санкио Юроуп ГмбХ (Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen), Germany **Выпускающий контроль качества-** Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-007457/10 от 30.07.2010 (дата переоформления 04.10.2013)
Номер и дата нормативной документации	ЛСР-007457/10-300710, изм.1,2,3
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА"),Россия, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» (подпись) Соколов В.Д. 18.02.2021
(дата)

Доверенность от ООО «Берлин/Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru