BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat | Certificate of Analysis | Сертификат анализа

Продукт: **Кардосал® 40**
Код продукта: F141107
№ серии: 14541A
Дата изготовления: 12/2021 Годен до: 12/2024
Дата выпуска серии: 07/03/2022
Нормативная документация: ЛСР-000629/10-010621
Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг
Действующее вещество: Олмесартана медоксомил
Производитель действующего вещества: Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co. Ltd. Odawara Plant, Japan
Объем серии (количество упаковок): 22272

Показатель	Спецификация	Результат
Описание	Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском "C15" на одной стороне, со слабым характерным запахом	Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском "C15" на одной стороне, со слабым характерным запахом
Подлинность *Олмесартана медоксомил*	ВЭЖХ: время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора олмесартана медоксомила (отклонение может составлять не более ±0,5 мин)	Положительно
	УФ-спектрофотометрия: УФ-спектр испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 200 до 360 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора	Положительно
Растворение *Олмесартана медоксомил*	Не менее 75 % (Q) олмесартана медоксомила через 30 минут от заявленного содержания	87. %
Вода	Не более 6.0 %	3.7 %
Родственные примеси		
Олмесартан (RNH-6270)	Не более 0.9 %	0.2 %
RNH-6373	Не более 0.6 %	0.2 %
любая другая единичная примесь	Не более 0.2 %	< 0.1 %
сумма любых других единичных примесей	Не более 0.5 %	< 0.1 %
Общая сумма примесей	Не более 1.7 %	0.4 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ в 1 г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ в 1 г
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Однородность дозирования *Олмесартана медоксомил*	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0, и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее 0.75 M и не более 1.25 M	≤ 15.0
Количественное определение *Олмесартана медоксомил*	93 - 105 % от заявленного содержания (от 37.2 мг до 42.0 мг олмесартана медоксомила в таблетке)	103. %
Упаковка	По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер), изготовленной из ламинированной пленки (полиамид/алюминий/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Claudia Abel · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat — Certificate of Analysis — Сертификат анализа

Продукт: **Кардосал® 40**
Код продукта: F141107
№ серии: 14541A

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 с предупредительной маркировкой®	Кардосал® 40
международное непатентованное наименование	Олмесартана медоксомил
дозировку	40 мг
схему приема препарата	имеется
№ серии: 14541A	
Годен до: 12/2024	
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 с предупредительной маркировкой®	Кардосал® 40
международное непатентованное наименование	Олмесартана медоксомил
лекарственную форму, дозировку	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг
количество таблеток в упаковке	28 таблеток
содержание действующего вещества в одной таблетке	В одной таблетке покрытой пленочной оболочкой содержится олмесартана медоксомила 40 мг.
условия хранения	Хранить при температуре не выше 30°C.
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
«Содержит лактозу»	указано
регистрационный номер	ЛСР-000629/10
условия отпуска	По рецепту
№ серии: 14541A	
Дата изготовления: 12/2021	
Годен до: 12/2024	
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 30°C.
Срок годности	3 года

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

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

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Claudia Abel · 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-14541А

Торговое наименование	Кардосал® 40
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Олмесартан медоксомил
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	40 мг
Форма выпуска	14 шт., блистеры (2 шт.),- пачки картонные
Номер серии (партии):	14541А
Объем серии(партии)	22 272
Дата выпуска	01.12.2021
Годен до	01.12.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-** Даичи Санкио Юроуп ГмбХ (Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen,Germany), Германия **Выпускающий контроль качества-** Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-000629/10 от 03.02.2010 (дата переоформления 01.06.2021)
Номер и дата нормативной документации	ЛСР-000629/10-010621
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ,Германия Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany

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» _____ Соколов В.Д. 01.04.2022
(подпись) (дата)

Доверенность № 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