



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

## Analysenzertifikat

## Certificate of Analysis

## Сертификат анализа

Продукт:  
Код продукта:  
№ серии: 49050A  
Дата изготовления: 06/2024  
Дата выпуска серии: 21/01/2025  
Нормативная документация:  
Лекарственная форма:  
Действующее вещество:  
№ серии действующего вещества:  
Производитель действующего вещества:  
Объем серии (количество упаковок):

**Кардосал® 20**  
F153639  
  
ЛСР-000628/10-140823  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг  
Олмесартана медоксомил  
4C26030  
Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China  
96384

Годен до: 06/2027

### Показатель

Описание

### Спецификация

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском "C14" на одной стороне, со слабым характерным запахом

### Результат

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском "C14" 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  $\pm 5$  %)

Положительно

УФ-спектрофотометрия: УФ-спектр испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 200 до 360 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора и иметь максимум поглощения при длине волны  $257 \pm 2$  нм.

Положительно

Растворение	Не менее 75 % (Q) олмесартана медоксомила через 30 минут от заявленного содержания	95. %
Вода	Не более 6.0 %	4.2 %
Родственные примеси		
- олмесартан (RNH-6270)	Не более 0.9 %	0.1 %
- RNH-6373	Не более 0.6 %	< 0.1 %
- любая другая единичная примесь	Не более 0.2 %	< 0.1 %
- сумма любых других единичных	Не более 0.5 %	< 0.1 %
- общая сумма примесей	Не более 1.7 %	0.1 %
	(В каждом случае от заявленного содержания действующего вещества)	
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более $10^3$ КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более $10^2$ КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq 15.0$ ; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15.0$ , и ни одна из единиц дозирования не менее 0.75 M и не более 1.25 M	$\leq 15.0$
Количественное определение	93 - 105 % от заявленного содержания (от 18.6 мг до 21.0 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	Соответствует



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

## Analysenzertifikat

## Certificate of Analysis

## Сертификат анализа

Продукт:  
Код продукта:  
№ серии: 49050A

Кардосал® 20  
F153639

### Маркировка

#### 1) Первичная упаковка лекарственного препарата

На блистере на русском языке указывают:

наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества  
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)  
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®  
международное непатентованное наименование  
дозировку  
схему приема препарата  
№ серии: 49050A  
Годен до: 06/2027  
невидимый знак защиты

#### 2) Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают:

наименование фирмы-производителя, страну  
наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну  
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)  
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®  
международное непатентованное наименование  
лекарственную форму, дозировку  
количество таблеток в упаковке  
содержание действующего вещества в одной таблетке

«Содержит лактозу»

условия хранения

«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»

«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»

регистрационный номер

условия отпуска

№ серии: 49050A

Дата изготовления: 06/2024

Годен до: 06/2027

штрих-код

«Для приема внутрь»

«Гипотензивное средство»

невидимый знак защиты

производственный код

этикетка контроля первого вскрытия

средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов

### Хранение

#### Срок годности

### Сертификат:

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

  
Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

### Результаты

Берлин-Хеми АГ  
BERLIN-CHEMIE/MENARINI  
Кардосал® 20  
Олмесартана медоксомил  
20 мг  
имеется

не имеется

Менарини - Фон Хейден ГмбХ,  
Германия  
Берлин-Хеми АГ, Германия  
BERLIN-CHEMIE/MENARINI  
Кардосал® 20  
Олмесартана медоксомил  
Таблетки, покрытые пленочной  
оболочкой, 20 мг  
28 таблеток  
В одной таблетке покрытой пленочной  
оболочкой содержится олмесартана  
медоксомила 20 мг.

указано

Хранить при температуре не выше 30°C.

указано

указано

ЛСР-000628/10

По рецепту

имеется

указано

указано

не имеется

имеется

не имеется

имеется

При температуре не выше 30°C.

3 года





**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-49050А

Торговое наименование	Кардосал® 20
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Олмесартан медоксомил
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	20 мг
Форма выпуска	14 шт. , блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	49050А
Объем серии(партии)	96 384
Дата выпуска	06.2024
Годен до	06.2027
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany) <b>Упаковщик/фасовщик -</b> (в первичную/вторичную упаковку) Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) <b>Выпускающий контроль качества-</b> Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСП-000628/10 от 03.02.2010 (дата переоформления РУ 14.08.2023)
Номер и дата нормативной документации	ЛСП-000628/10-140823
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург (1, Avenue de la Gare, L-1611,Luxembourg)

**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.

14.08.2025

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

№ 6/н от 09.01.2024

Для сертификатов

**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