



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Кардосал® 20	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой шт.
Дозировка:	20 мг	Единица количества:	
Количество в упаковке:	28	Номер анализа:	148505
Первичная упаковка:	блистер	Условия хранения:	При температуре не выше 30°C.
Внутренний код продукта:	F161833	Годен до:	05/2028
№ серии:	59021A	Дата выпуска серии:	27/11/2025
Объем серии (количество упаковок):	92160 уп.	Страна выпуска серии:	Германия
Дата изготовления:	05/2025		
Дата анализа:	27/11/2025		
Страна-импортер:	Россия		
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛСР-000628/10		
Нормативная документация:	ЛСР-000628/10-030225		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Генеалогия

SF Наименование: N/A

SF Информация о производителе: Menarini - Von Heyden GmbH - Leipziger Straße 7-13, D-01097 Dresden

SF Номер серии производителя: 59021

Производители:

Производитель АФС

Наименование производителя: Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd. - Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.

Адрес: Jiangkou Development Zone, Huangya District, 318020, China

Наименование: OLMESARTAN MEDOXOMIL

Номер серии производителя: 4M29013

Номер лицензии на производство: N/A

Номер сертификата соответствия GMP: 409-7/2015-4

Производитель готовой лекарственной формы

Наименование производителя: Menarini - Von Heyden GmbH - Menarini - Von Heyden GmbH

Адрес: Leipziger Straße 7-13, D-01097 Dresden

Номер лицензии на производство: DE_SN_01_MIA_2025_0001

Номер сертификата соответствия GMP: DE_SN_01_GMP_2025_0001

Упаковщик/фасовщик

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Бер 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015

Выдача разрешения на выпуск

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Бер 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском "C14" на одной стороне, со слабым характерным запахом	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 единиц дозирования не менее 0.75 M или не более 1.25 M	2.4	
Растворение Олмесартана медоксомил	Не менее 75 % (Q) олмесартана медоксомила через 30 минут от заявленного содержания	соответствует	
Среднее значение		96 %	
Индивидуальные значения		95 96 96 96 95 96 %	
Испытание на подлинность			
Олмесартана медоксомил (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 ± 2 нм.	положительно	
Испытание на подлинность			
Олмесартана медоксомил (СЭЖ X)	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 ± 5 %)	положительно	
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 %	



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Сумма любых других единичных примесей	не более 0.5 %	<0,1 %	
Общая сумма примесей	не более 1.7 %	0.1 %	
Вода	не более 6.0 %	3.9 %	
Количественное определение	93 - 105 % от заявленного содержания (от 18.6 мг до 21.0 мг олмесартана медоксомила в таблетке)	100 %	
Олмесартана медоксомила			
Микробиологическая чистота			
ОКАМ (Общее число аэробных микроорганизмов)	не более 10 ³ КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
ОКДПГ (Общее число дрожжевых и плесневых грибов)	не более 10 ² КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	соответствует	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.

Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

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 серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по
контролю качества:

Имя, фамилия - Dr. Sven Schröder

Дата: - 27/11/2025 16:04:42 (по
Гринвичу +1)

Подпись уполномоченного
лица:

Имя, фамилия - Dr. Achim Becker

Дата: - 27/11/2025 17:45:35 (по
Гринвичу +1)

Подпись создателя
документа:

Имя, фамилия - Dr. Valentina Margania

Дата: - 28/11/2025 09:41:49 (по
Гринвичу +1)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-59021А

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):	59021А
Объем серии(партии)	92 160
Дата выпуска	05.2025
Годен до	05.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany) Упаковщик/фасовщик - (в первичную/вторичную упаковку) Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) Выпускающий контроль качества- Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-000628/10 от 03.02.2010 (дата замены РУ 03.02.2025)
Номер и дата нормативной документации	ЛСР-000628/10-030225
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»

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ 6/н от 09.01.2025




(подпись)

Рузанова Т.В.

27.01.2026

(дата)

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