



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat

Продукт:
Код продукта:
№ серии: 59025A
Дата изготовления: 05/2025
Дата выпуска серии: 22/09/2025
Нормативная документация:
Лекарственная форма:
Действующее вещество:
№ серии действующего вещества:
Производитель действующего вещества:
Объем серии (количество упаковок):

Показатель

Описание

Подлинность

Олмесартана медоксомил

Растворение

Олмесартана медоксомил

Вода

Родственные примеси

Олмесартан (RNH-6270)

RNH-6373

любая другая единичная примесь

сумма любых других единичных примесей

Общая сумма примесей

Микробиологическая чистота

Общее число аэробных микроорганизмов

Общее число дрожжевых и плесневых грибов

Escherichia coli

Однородность дозирования

Олмесартана медоксомил

Количественное определение

Олмесартана медоксомил

Упаковка

Certificate of Analysis

Кардосал® 40
F161834

ЛСР-000629/10-310125
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг
Олмесартана медоксомил
4N06014
Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China
48384

Спецификация

Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском «С15» на одной стороне, со слабым характерным запахом.

СЭЖХ: 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 $\pm 5\%$)

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.

Не менее 75 % (Q) олмесартана медоксомила через 30 минут от заявленного содержания
Не более 6.0 %

не более 0.9 %

не более 0.6 %

не более 0.2 %

не более 0.5 %

не более 1.7 %

Не более 10^3 КОЕ в 1 г

Не более 10^2 КОЕ в 1 г

Отсутствие в 1 г

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

от 37,2 до 42,0 мг олмесартана медоксомила в таблетке
(93 % -105 % от заявленного содержания)

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.

Сертификат анализа

Годен до: 05/2028

Результат

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском "С13" на одной стороне, со слабым характерным запахом

Положительно

Положительно

91 %

3.9 %

0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

0.1 %

< 10. КОЕ/г

< 10. КОЕ/г

Соответствует

2.6

102 %

Соответствует



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat

Certificate of Analysis

Сертификат анализа

Продукт:
Код продукта:
№ серии: 59025A

Кардосал® 40
F161834

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: 59025A
Годен до: 05/2028
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: 59025A

Дата изготовления: 05/2025

Годен до: 05/2028

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.

Уполномоченное лицо

Dr. Ricarda Hoffmann

Результаты

Берлин-Хеми АГ
BERLIN-CHEMIE/MENARINI
Кардосал® 40
Олмесартана медоксомил
40 мг
имеется

не имеется

Менарини-Фон Хейден
ГмбХ, Германия
Берлин-Хеми АГ, Германия
BERLIN-CHEMIE/MENARINI
Кардосал® 40
Олмесартана медоксомил
Таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, 40 мг
28 таблеток
В одной таблетке покрытой
пленочной оболочкой содержится
олмесартана медоксомила 40 мг.
указано
При температуре не выше 30 °C.
указано
указано
ЛСР-000629/10
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-59025А

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):	59025А
Объем серии(партии)	48 384
Дата выпуска	05.2025
Годеи 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-000629/10 от 03.02.2010 (дата замены РУ 31.01.2025)
Номер и дата нормативной документации	ЛСР-000629/10-310125
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А. (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.

03.12.2025

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/н от 30.01.2022

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