



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

### Analysenzertifikat

Продукт:  
Код продукта:  
№ серии: 49070A  
Дата изготовления: 09/2024  
Дата выпуска серии: 21/02/2025  
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

F154517

ЛСР-000629/10-140823

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг

Олмесартана медоксомил

4F24018

Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China

48768

#### 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  $257 \pm 2$  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  $\leq 15.0$ ; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования  $\leq 15.0$ , 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

Голен до: 09/2027

#### Результат

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

Положительно

Положительно

91. %

4.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 10. КОЕ/г

< 10. КОЕ/г

Соответствует

$\leq 15.0$

102. %

Соответствует



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

## Analysenzertifikat

## Certificate of Analysis

## Сертификат анализа

Продукт: Кардосал® 40  
Код продукта: F154517  
№ серии: 49070A

### 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: 49070A  
Годен до: 09/2027  
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: 49070A

Дата изготовления: 09/2024

Годен до: 09/2027

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® 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  
ЛСП-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-49070А

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):	49070А
Объем серии(партии)	48 768
Дата выпуска	09.2024
Годеи до	09.2027
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	ЛСР-000629/10 от 03.02.2010 (дата переоформления 14.08.2023)
Номер и дата нормативной документации	ЛСР-000629/10-140823
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» \_\_\_\_\_ Соколов В.Д. 14.10.2025  
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»  
№ 6/н от 09.01.2024



**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