



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat

Продукт:
Код продукта:
№ серии: 49026A
Дата изготовления: 09/2024
Дата выпуска серии: 21/01/2025
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® 10
F154265

LSP-010758/09-210323
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Олмесартана медоксомил
4F24019
Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China
97152

Спецификация

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском "C13" 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

93 - 105 % от заявленного содержания
(от 9.3 мг до 10.5 мг олмесартана
медоксомила в таблетке)

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: 09/2027

Результат

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском "C13" на одной стороне, со слабым характерным запахом

Положительно

Положительно

98. %

4.4 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 10. КОЕ/г

< 10. КОЕ/г

Соответствует

≤ 15.0

102. %

Соответствует



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat

Certificate of Analysis

Сертификат анализа

Продукт: Кардосал® 10
Код продукта: F154265
№ серии: 49026A

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: 49026A
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: 49026A

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.

Уполномоченное лицо


Dr. Norbert Stang

Результаты

Берлин-Хеми АГ
BERLIN-CHEMIE/MENARINI
Кардосал® 10
Олмесартана медоксомил
10 мг
имеется

не имеется

Менарини-Фон Хейден
ГмбХ, Германия
Берлин-Хеми АГ, Германия
BERLIN-CHEMIE/MENARINI
Кардосал® 10
Олмесартана медоксомил
Таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, 10 мг
28 таблеток
В одной таблетке покрытой
пленочной оболочкой содержится
олмесартана медоксомила 10 мг.
указано
Хранить при температуре не выше 30°C.
указано
указано
ЛСП-010758/09
По рецепту

имеется
указано
указано
имеется
имеется
не имеется
имеется
При температуре не выше 30°C.
3 года





ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-49026А

| | |
|--|---|
| Торговое наименование | Кардосал® 10 |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) | Олмесартан медоксомил |
| Лекарственная форма | таблетки, покрытые пленочной оболочкой |
| Дозировка | 10 мг |
| Форма выпуска | 14 шт. , блистеры (2 шт.) , пачки картонные |
| Номер серии (партии): | 49026А |
| Объем серии(партии) | 97 152 |
| Дата выпуска | 09.2024 |
| Годен до | 09.2027 |
| 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 | ЛСП-010758/09 от 29.12.2009 (дата переоформления 21.03.2023) |
| Номер и дата нормативной документации | ЛСП-010758/09-210323 |
| 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

Представитель

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/1 от 09.01.2024

(подпись)

Соколов В.Д.

28.05.2024

(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