



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat

Certificate of Analysis

Сертификат анализа

Продукт:
Код продукта:
№ серии: 49094A
Дата изготовления: 08/2024
Дата выпуска серии: 26/03/2025
Нормативная документация:
Лекарственная форма:
Действующее вещество:
№ серии действующего вещества:
Производитель действующего вещества:
Объем серии (количество упаковок):

Кардосал® 20
F153639

ЛСП-000628/10-140823
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Олмесартана медоксомил
4F24014, 4F24019
Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China
97536

Годен до: 08/2027

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 ± 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 ± 2 нм.

Положительно

Растворение

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

92. %

Вода

Не более 6.0 %

3.6 %

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

Escherichia coli

Отсутствие в 1 г

Соответствует

Однородность дозирования

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 и не более 1.25 M

≤ 15.0

Количественное определение

93 - 105 % от заявленного содержания (от 18.6 мг до 21.0 мг олмесартана медоксомила в таблетке)

102. %

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: 49094A

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: 49094A
Годен до: 08/2027
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: 49094A

Дата изготовления: 08/2024

Годен до: 08/2027

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-49094А

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):	49094А
Объем серии(партии)	97 536
Дата выпуска	08.2024
Годеи до	08.2027
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	ЛСР-000628/10 от 03.02.2010 (дата переоформления РУ 14.08.2023)
Номер и дата нормативной документации	ЛСР-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.

23.09.2025

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ б/н от 10.01.2022



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