



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.12.2024

№ 68276/24/10

КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7139/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 34073D

Кількість ввезеного лікарського засобу 2047

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 4105/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 34073D
Дата виробництва: 10/2023
Дата випуску серії: 18/07/2024

Кардосал® плюс 20/12,5
F156022
Німеччина
UA/7139/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 10/2028

Розмір серії: 5316 уп.

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг

Сила дії/активність:

1 таблетка містить: олмесартану медоксомілу 20 мг та
гідрохлоротіазиду 12,5 мг

Розмір та тип пакування:

По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з
маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Опис (зовнішній вигляд)

Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червонувато-
жовтого кольору, з тисненням «C 22» з одного боку

Відповідає

Середня маса

218,0 мг ± 7,5 %

217,3 мг

Однорідність дозованих одиниць (УВЕРХ)*

Відповідає

Відповідає

Розчинення (ВЕРХ)

- Олмесартану медоксоміл

Q = 75 % від заявленого значення протягом 30 хв

93, %

- Гідрохлоротіазид

Q = 75 % від заявленого значення протягом 30 хв

97, %

Вміст води

≤ 6,0 % w/w

3,7 %

Ідентифікація

Олмесартану медоксоміл і
гідрохлоротіазид (ГХТ), УВЕРХ

На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються піки
з ЧУ, що відповідає пікам олмесартану медоксомілу та ГХТ на
хроматограмі розчину стандартного зразка

Позитивно

Олмесартану медоксоміл і
гідрохлоротіазид (ГХТ), ВЕРХ/УФ з
діюною матрицею

Спектр піків ВЕРХ випробовуваного розчину відповідає
спектру піків стандартних зразків олмесартану медоксомілу
та ГХТ

Позитивно

Заліза оксид жовтий/червоний**
Титану діоксид**

Кольорова реакція: позитивно
Кольорова реакція: позитивно

Не проводилося

Не проводилося

Супровідні домішки

- Олмесартан

≤ 0,5 % по площі

0,2 %

- RNN-6373

≤ 0,6 % по площі

0,1 %

- Саламід (ACD)

≤ 0,5 % по площі

0,0 %

- Хлоротіазид (CTZ)

≤ 0,5 % по площі

0,0 %

- Гідрохлоротіазиду (HCTZ) димер

≤ 0,5 % по площі

0,1 %

- Всього супровідних домішок

≤ 1,0 %

0,1 %

гідрохлоротіазиду (HCTZ)

- Будь-яка інша домішка

≤ 0,1 %

0,0 %

- Сума всіх домішок

≤ 2,0 %

0,5 %

Мікробіологічна чистота*

ЗКАМ (загальна кількість аеробних

Не проводилося

мікроорганізмів) ≤ 10³ КУО/г

ЗКДПГ (загальна кількість дріжджових

Не проводилося

і пліснявих грибів) ≤ 10² КУО/г

Escherichia coli відсутність/1 г

Не проводилося

Кількісний вміст

Олмесартану медоксоміл (УВЕРХ)

95,0 – 105,0 % від заявленого значення

100,2 %

Гідрохлоротіазид (УВЕРХ)

95,0 – 105,0 % від заявленого значення

99,1 %

Домішки N-нітрозаміну (PX-MC/MC***)

N-нітрозодиметиламін (NDMA): ≤ 2,40 ppm

Не проводиться

N-нітрозодіетиламін (NDEA): ≤ 0,663 ppm

Не проводиться

У разі спільної присутності вищезазначених N-нітрозамінів:

Всього (NDMA+NDEA): ≤ 0,663 ppm

Не проводиться

*Випробування проводять принаймні з кожною десятою виготовленою серією.

**Випробування проводять періодично.

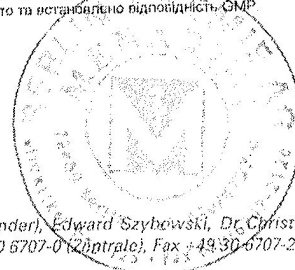
***Випробування не проводяться відповідно до «Процедури згідно зі статтею 5(3) Регламенту ЄС (№) 726/2004 Домішки
нітрозаміну в лікарських засобах для людини» (EMA/369135/2020)

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та
проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації,
що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Dr. Riccardo Hoffmann

Уповноважена особа
18/07/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Beim 18.7.2024
18.07.2024