



**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**

24.12.2024

№ 66944/24/10

КАРДОСАЛ® 20 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3433/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 49026В

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

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 18.12.2024 № 4005/16.

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

Заступник завідувача служби
(посадив особу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 49026B
Дата виробництва: 02/2024
Дата випуску серії: 12/07/2024

Кардосан® 20 мг
F 148061
Німеччина
UA/3433/01/02

Дата закінчення строку придатності: 02/2027

Розмір серії: 10068 ун

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг олімесартану медоксомілу
По 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній виробній з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BL_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Круглі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з характерним запахом, діаметром приблизно 8,5 мм, із гисненням «C14» з одного боку

Відповідає

Ідентифікація олімесартану медоксомілу (ВЕРХ)

Хроматограма розчину зразка виявляє основний пік олімесартану медоксомілу, час утримування (RT) якого відповідає часу, виявленому на хроматограмі стандартного розчину

Позитивно

Ідентифікація олімесартану медоксомілу (УФ/Вид спектrophотометрія)

Максимум в діапазоні між 255 – 259 нм, використовують суміш ацетон/трифлюороацетон (3:2) або, в якості альтернативи, випробовуваний розчин має максимум та мінімум поглинання при таких же довжинах хвилі, що і етапний розчин

Позитивно

Ідентифікація титану діоксиду*
Однорідність дозованих одиниць (відхилення в масі)

Позитивна кольорова реакція з H_2O_2
n=10: AV ≤ 15,0;
n=30: AV ≤ 15,0 і жодне значення вмісту, окремо, не виходить за межі від $0,75 \times M$ до $1,25 \times M$

Не проводиться
Відповідає

Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту, ВЕРХ)*

n=10: AV ≤ 15,0;
n=30: AV ≤ 15,0 і жодне значення вмісту окремо не виходить за межі від $0,75 \times M$ до $1,25 \times M$
Q 75 % заявленого значення протягом 30 хвилин

Не проводиться

Розчинення

≤ 5 %

95 %
100 %

Вміст води

Мікробіологічна чистота*

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)

≤ 10^3 КУО/г

Не проводиться

Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)

≤ 10^2 КУО/г

Не проводиться

Escherichia coli

Відсутні в 1 г

Не проводиться

Кількісний вміст домішок

Олімесартан

≤ 0,5 %

≤ 0,1 %

RNII-6373

≤ 0,5 %

≤ 0,1 %

Інші домішки (окремо)

≤ 0,1 %

≤ 0,1 %

Інші домішки (всього)

≤ 0,3 %

≤ 0,1 %

Всього домішок

≤ 1,3 %

≤ 0,2 %

Кількісний вміст олімесартану медоксомілу (ВЕРХ)

95 - 105 % від заявленого значення

*Випробування проводяться починаючи на один з кожних 100 одиниць

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випускаючи 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 довіді країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Rüdiger Slang

Уповноважена особа
12/07/2024

Vorsitzender des Ausschusses: Dr. Alberto Giovanni Alletti, Vorstand: Dr. Luca Castucci, Vorsitzender, Edward Szybowski, Dr. Christian Mischke, Dr. Attilio Senastio, Christian von der Elde, Postleitschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin, Tel. +49 30 87074 (Zentrale), Fax +49 30 87074100, E-Mail: info@berlin-chemie.com, Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 18007 H