



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.11.2024

№ 60336/24/10

КАРДОСАЛ® 40 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3433/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **49005D**

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 20.11.2024 № 3597/10.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 49005D
Дата виробництва: 02/2024
Дата випуску серії: 11/09/2024

Кардосал® 40 мг
F148062
Німеччина
UA/3433/01/03

Дата закінчення строку придатності: 02/2027

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Розмір та тип пакування:

Найменування і місцезнаходження виробника,
що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво

Показник

Зовнішній вигляд

Однорідність дозованих одиниць
(відхилення в масі)

Однорідність дозованих одиниць
(однорідність вмісту)*

Розчинення

Ідентифікація олмесартану медоксомілу
(ВЕРХ)

Ідентифікація титану діоксиду*

Кількісний вміст домішок

Вміст води

Олмесартан

RNH-6373

Інші домішки (окремо)

Інші домішки (всього)

Всього домішок

Мікробіологічна чистота*

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів
(ТАМС)

Загальна кількість дріжджових і плісневих
грибів (ТУМС)

Escherichia coli

Кількісний вміст олмесартану медоксомілу

*Випробування проводиться на одиниці з кожної 10ї серії.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера або у доосьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
11/09/2024

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 мг
олмесартану медоксомілу
по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з
маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Специфікація

Овальні таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з
характерним запахом, розміром приблизно 15 × 7 мм, із
тисненням «C15» з одного боку

n=10: AV ≤ 15.0;

n=30: AV ≤ 15.0 і жодне значення вмісту, окремо, не виходить за
межі від 0,75 × М до 1,25 × М

n=10: AV ≤ 15.0;

n=30: AV ≤ 15.0 і жодне значення вмісту, окремо, не виходить за
межі від 0,75 × М до 1,25 × М

Q 75 % від заявленого значення протягом 30 хвилин

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

Позитивна кольорова реакція з H₂O₂

Розмір серії

10936 уп.

Результат

Відповідає

Відповідає

Відповідає

92. %

Позитивно

Позитивно

4.4 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 10. КУО/г

< 10. КУО/г

< 10. КУО/г

Відсутні в 1 г

101. %

Dr. Luca Lastrucci
14.11.2024