



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

пров. Світlichної 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

02.02.2024

№ 2752/24/10

КАРДОСАЛ® 10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **31053E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

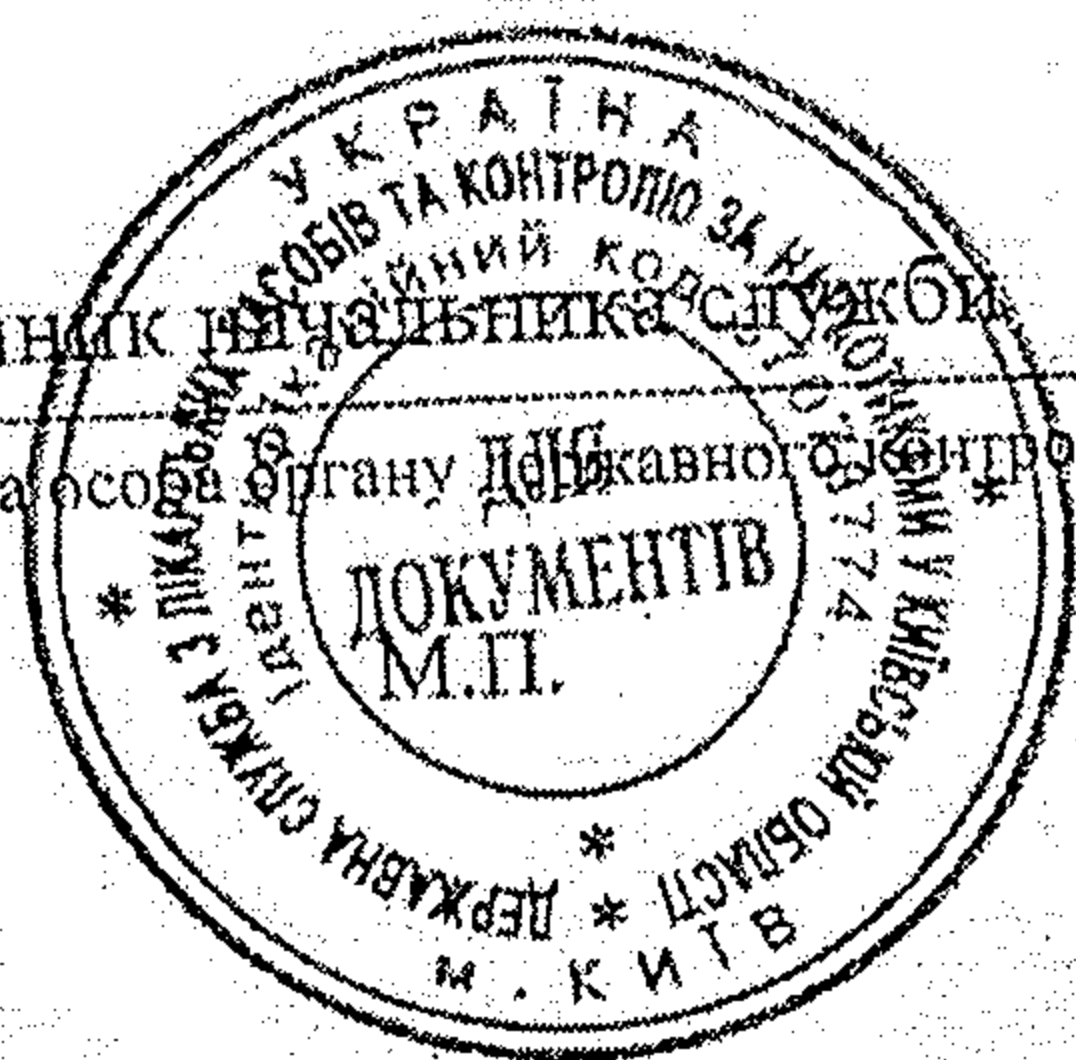
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

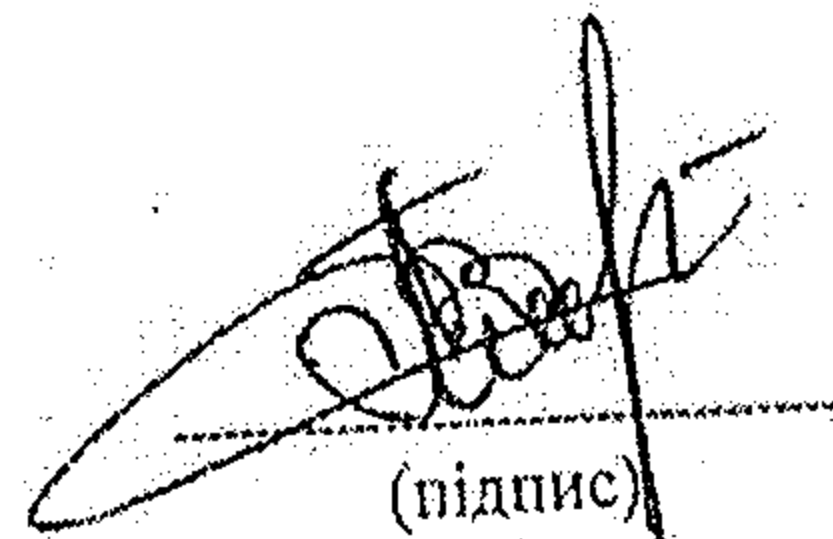
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.01.2024 № 0218/16.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: F148060
 Держава-виробник: Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/3433/01/01
 Номер серії: 31053E
 Дата виробництва: 02/2023
 Дата випуску серії: 17/11/2023
 Дата закінчення строку придатності: 02/2026
 Розмір серії: 5004 уп.

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
 Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг олмесартану медоксомілу
 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

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Круглі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з характерним запахом, діаметром приблизно 6,5 мм, із тисненням «С13» з одного боку	Відповідає
Ідентифікація олмесартану медоксомілу (ВЕРХ)	Хроматограма розчину зразка виявляє основний пік олмесартану медоксомілу, час утримування (RT) якого відповідає часу, виявленому на хроматограмі стандартного розчину	Позитивно
Ідентифікація олмесартану медоксомілу (УФ/Вид спектроскопії)	Максимум спостерігається в діапазоні між 255 – 259 нм, використовується суміш ацетонітрил/вода (3:2) або, як альтернатива, випробовуваний розчин має максимум та мінімум поглинання при таких же довжинах хвиль, що і еталонний розчин	Позитивно
Ідентифікація титану діоксиду*	Позитивна кольорова реакція з H ₂ O ₂	Не проводилося
Однорідність дозованих одиниць (відхилення в масі)	n=10: AV ≤ 15,0; n=30: AV ≤ 15,0 і жодне значення вмісту, окремо, не виходить за межі від 0,75 × M до 1,25 × M	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 × M до 1,25 × M	Не проводилося
Розчинення	Q 75 % заявленого значення протягом 30 хвилин	97. %
Вміст води	≤ 6.0 %	3.7 %
<u>Мікробіологічна чистота*</u>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ³ КУО/г	Не проводилося
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 ² КУО/г	Не проводилося
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Не проводилося
<u>Кількісний вміст домішок</u>		
Олмесартан	≤ 0.5 %	0.2 %
RNH-6373	≤ 0.6 %	0.1 %
Інші домішки (окремо)	≤ 0.1 %	0.0 %
Інші домішки (всього)	≤ 0.3 %	0.1 %
Всього домішок	≤ 1.3 %	0.4 %
Кількісний вміст олмесартану медоксомілу (ВЕРХ)	95–105 % від заявленого значення	102. %

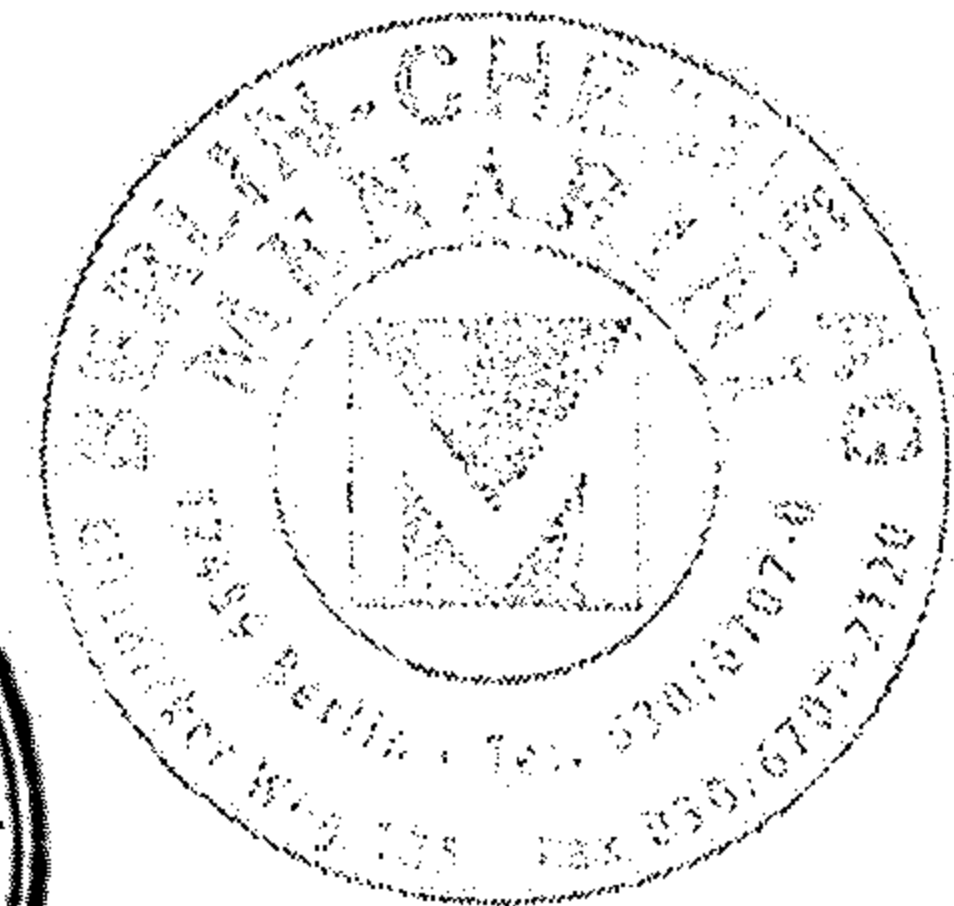
*Випробування проводиться принаймні на одній з кожної 10ї серії.

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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
17/11/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorsitzender des Aufsichtsrates (Zentraler), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, 12489 Berlin, Germany, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх. ат. N 0057

Від 24.01.24 Ресурс