BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

	Кардосал® 40 мг	
Код продукту:	F148062	
Держава-виробник:	Німеччина	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3433/01/03	
Номер серії: 39028C		
Дата виробництва: 04/2023		Дата закінчення строку придатності: 04/2026
Дата випуску серії: 21/12/2023		
		Розмір серії 5070 уп.
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг	
Сила дії/активність:	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 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, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво	DE_BE_01_MIA_2022_0011	

Показник	**Специфікація**	**Результат**
Зовнішній вигляд	Овальні таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з характерним запахом, розміром приблизно 15 × 7 мм, із тисненням «C15» з одного боку	Відповідає
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)*	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 % від заявленого значення протягом 30 хвилин	92. %
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 титану діоксиду*	Позитивна кольорова реакція з H_2O_2	Не проводилося
<u>Кількісний вміст домішок</u>		
Олмесартан	≤ 0.5 %	< 0.1 %
RNH-6373	≤ 0.6 %	< 0.1 %
Інші домішки (окремо)	≤ 0.1 %	< 0.1 %
Інші домішки (всього)	≤ 0.3 %	< 0.1 %
Всього домішок	≤ 1.3 %	< 0.1 %
Вміст води	≤ 6.0 %	4.3 %
<u>Мікробіологічна чистота*</u>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10^3 КУО/г	Не проводилося
Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів (TYMC)	≤ 10^2 КУО/г	Не проводилося
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Не проводилося
Кількісний вміст олмесартану медоксомілу	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 або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang
Уповноважена особа
21/12/2023

Вх ан N 0846
Від 16.01.24