



**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**

27.11.2023

№ 58289/23/10

**КАРДОСАЛ®ПЛЮС 20/25**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7140/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **39013В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

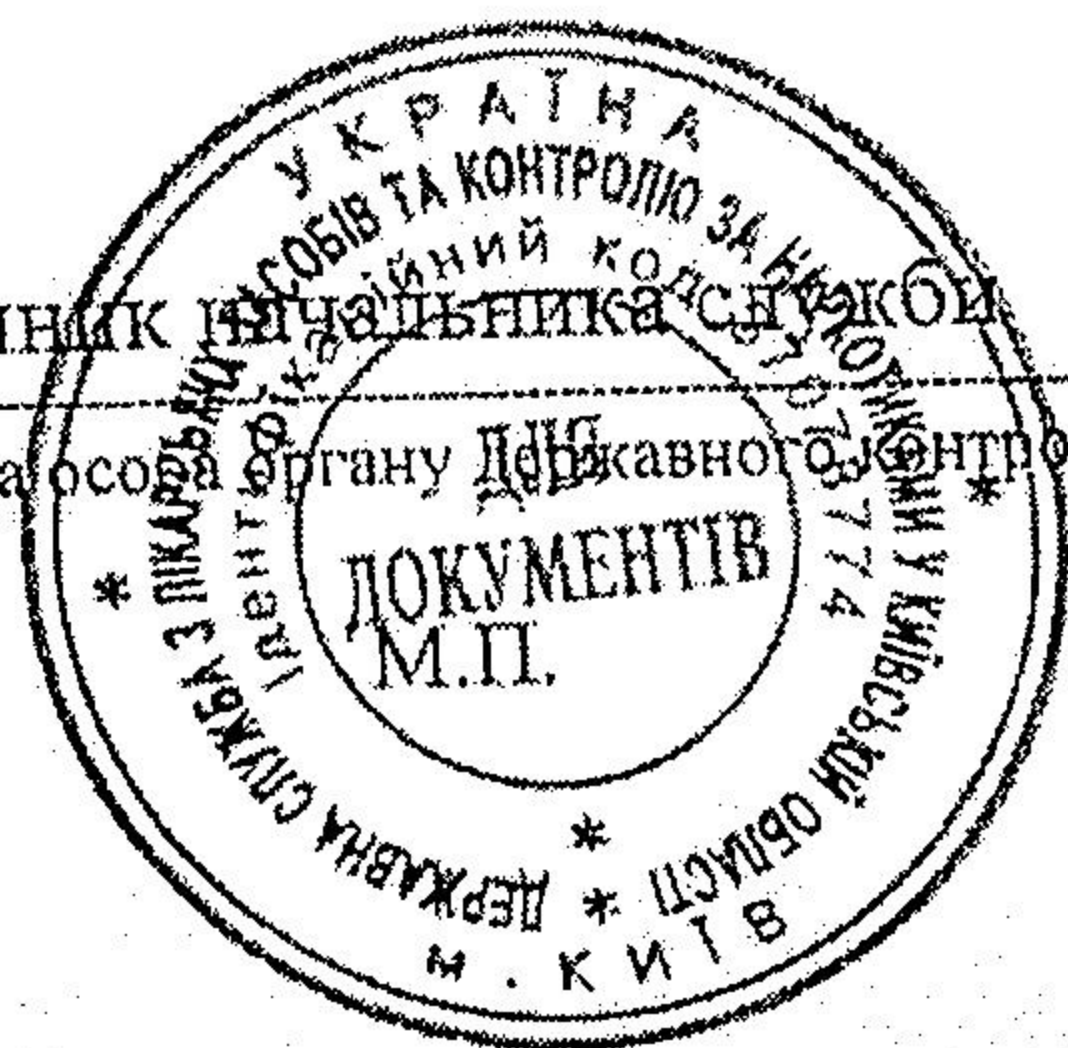
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

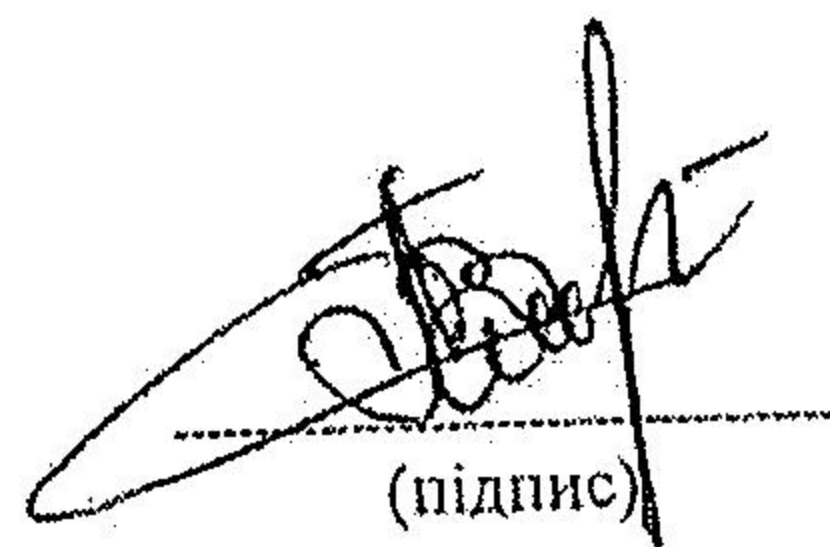
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.11.2023 № 3738/15.

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:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 39013B  
Дата виробництва: 05/2023  
Дата випуску серії: 20/10/2023

Кардосал® плюс 20/25  
F148075  
Німеччина  
UA/7140/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 05/2028

Розмір серії: 1656 уп.

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: олмесартану медоксомілу 20 мг та гідрохлоротіазиду 25 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, Глінікер 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, блідо-рожевого кольору, з тисненням «С 24» з одного боку	Відповідає
Середня маса	218.0 мг ± 7.5 %	216.7 мг
Однорідність дозованих одиниць (УВЕРХ)*	Відповідає	Відповідає
<b>Розчинення (ВЕРХ)</b>		
- Олмесартану медоксоміл	Q = 75 % від заявленого значення протягом 30 хв	93. %
- Гідрохлоротіазид	Q = 75 % від заявленого значення протягом 30 хв	90. %
Вміст води	≤ 6.0 % w/w	3.3 %

### 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

Олмесартану медоксоміл і гідрохлоротіазид (ГХТ), ВЕРХ/УФ з діодною матрицею  
Заліза оксид жовтий/червоний\*\*  
Титану діоксид\*\*

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

### Супровідні домішки

- Олмесартан  
- RNH-6373  
- Саламід (ACD)  
- Хлоротіазид (CTZ)  
- Гідрохлоротіазиду (HCTZ) димер  
- Всього супровідних домішок гідрохлоротіазиду (HCTZ)  
- Будь-яка інша домішка  
- Сума всіх домішок

Кольорова реакція: позитивно  
Кольорова реакція: позитивно

### Мікробіологічна чистота\*

≤ 0.5 % по площі  
≤ 0.6 % по площі  
≤ 0.5 % по площі  
≤ 0.5 % по площі  
≤ 0.5 % по площі  
≤ 1.0 %  
≤ 0.1 %  
≤ 2.0 %  
ЗКАМ (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) ≤ 10<sup>3</sup> КУО/г  
ЗКДПГ (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) ≤ 10<sup>2</sup> КУО/г  
Escherichia coli відсутність/1 г

### Кількісний вміст

Олмесартану медоксоміл (УВЕРХ)  
Гідрохлоротіазид (УВЕРХ)  
Домішки N-нітрозаміну (PX-MS/MS)\*\*\*

95,0 – 105,0 % від заявленого значення  
95,0 – 105,0 % від заявленого значення  
N-нітрозодиметиламін (NDMA): ≤ 2,40 ppm  
N-нітрозодіетиламін (NDEA): ≤ 0,663 ppm  
У разі спільної присутності вищезазначених N-нітрозамінів  
Всього (NDMA+NDEA): ≤ 0,663 ppm

\*Випробування проводять принаймні з кожною десятою виготовленою серією.

\*\*Випробування проводять періодично.

\*\*\* Випробування не проводиться відповідно до «Процедури згідно зі статтею 5(3) Регламенту ЄС (№) 726/2004 Домішки нітрозаміну в лікарських засобах для людини» (EMA/369136/2020)

### 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа  
20/10/2023

Dr. Samy Schwandt

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alolti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szypowski, 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



Всє ан N1425  
big 14.11.23 Jolub