# 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

**02.02.2024** **№ 2755/24/10**

**КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7139/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **31067B** 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 № 0218/19.**

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)

М.П.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

**BERLIN-CHEMIE MENARINI**

**Сертифікат якості**

**Кардосал® плюс 20/12,5**

| | |
|---|---|
| Код продукту: | F148073 |
| Держава-виробник: | Німеччина |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/7139/01/01 |
| Номер серії: 31067B | |
| Дата виробництва: 03/2023 | 03/2028 |
| Дата випуску серії: 15/08/2023 | |
| | Розмір серії: 5004 уп. |
| Лікарська форма: | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг |
| Сила дії/активність: | 1 таблетка містить: олмесартану медоксомілу 20 мг та гідрохлоротіазиду 12,5 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 Вег 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, червонувато-жовтого кольору, з тисненням «С 22» з одного боку | Відповідає |
| Середня маса | 218.0 мг ± 7.5 % | 216.8 мг |
| Однорідність дозованих одиниць (УВЕРХ)* | Відповідає | Не проводилося |
| Розчинення (ВЕРХ) | | |
| *- Олмесартану медоксоміл* | Q = 75 % від заявленого значення протягом 30 хв | 93. % |
| *- Гідрохлоротіазид* | Q = 75 % від заявленого значення протягом 30 хв | 98. % |
| Вміст води | ≤ 6.0 % w/w | 3.6 % |
| 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 | Позитивно |
| *Олмесартану медоксоміл і гідрохлоротіазид (ГХТ), ВЕРХ/УФ з діодною матрицею* | Спектр піків ВЕРХ випробовуваного розчину відповідає спектру піків стандартних зразків олмесартану медоксомілу та ГХТ | Позитивно |
| *Заліза оксид жовтий/червоний*** | Кольорова реакція: позитивно | Позитивно |
| *Титану діоксид*** | Кольорова реакція: позитивно | Позитивно |
| Супровідні домішки | | |
| *- Олмесартан* | ≤ 0.5 % по площі | 0.2 % |
| *- RNH-6373* | ≤ 0.6 % по площі | 0.1 % |
| *- Салямід (ACD)* | ≤ 0.5 % по площі | 0.1 % |
| *- Хлоротіазид (CTZ)* | ≤ 0.5 % по площі | 0.0 % |
| *- Гідрохлоротіазиду (HCTZ) димер* | ≤ 0.5 % по площі | 0.0 % |
| *- Всього супровідних домішок гідрохлоротіазиду (HCTZ)* | ≤ 1.0 % | 0.1 % |
| *- Будь-яка інша домішка* | ≤ 0.1 % | 0.0 % |
| *- Сума всіх домішок* | ≤ 2.0 % | 0.4 % |
| Мікробіологічна чистота* | ЗКАМ (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) ≤ $10^3$ КУО/г | Не проводилося |
| | ЗКДПГ (загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів) ≤$10^2$ КУО/г | Не проводилося |
| | *Escherichia coli* відсутність/1 г | Не проводилося |
| Кількісний вміст | | |
| *Олмесартану медоксоміл (УВЕРХ)* | 95,0 – 105,0 % від заявленого значення | 99.[illegible] % |
| *Гідрохлоротіазид (УВЕРХ)* | 95,0 – 105,0 % від заявленого значення | 99.4 % |
| *Домішки N-нітрозаміну (РХ-МС/МС***)* | N-нітрозодиметиламін (NДМА): ≤ 2,40 ppm | Не проводиться |
| | N-нітрозодіетиламін (NДЕА): ≤ 0,663 ppm | Не проводиться |
| | У разі спільної присутності вищезазначених N-нітрозамінів: | |
| | Всього (NДМА+NДЕА): ≤ 0,663 ppm | Не проводиться |

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

Dr. Samy Schwandt

Уповноважена особа
15/08/2023



Вх. ан. N 0077
Від 24. 01. 24