1

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: 34072A
Дата виробництва: 10/2023 10/2028
Дата випуску серії: 04/06/2024

Розмір серії: 10368 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 «C 22» з одного боку	Відповідає
Середня маса	218.0 мг ± 7.5 %	218.3 мг
Однорідність дозованих одиниць (УВЕРХ)*	Відповідає	Не проводилося
Розчинення (ВЕРХ)		
- Олмесартану медоксоміл	Q = 75 % від заявленого значення протягом 30 хв	91. %
- Гідрохлоротіазид	Q = 75 % від заявленого значення протягом 30 хв	97. %
Вміст води	≤ 6.0 % w/w	3.7 %
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	Не проводилося
*Титану діоксид***	Кольорова реакція: позитивно	Не проводилося
Супровідні домішки		
- Олмесартан	≤ 0.5 % по площі	0.2 %
- RNH-6373	≤ 0.6 % по площі	0.1 %
- Саламід (ACD)	≤ 0.5 % по площі	0.1 %
- Хлоротіазид (CTZ)	≤ 0.5 % по площі	0.0 %
- Гідрохлоротіазиду (HCTZ) димер	≤ 0.5 % по площі	0.1 %
- Всього супровідних домішок гідрохлоротіазиду (HCTZ)	≤ 1.0 %	0.2 %
- Будь-яка інша домішка	≤ 0.1 %	0.0 %
- Сума всіх домішок	≤ 2.0 %	0.5 %
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	100.6 %
Гідрохлоротіазид (УВЕРХ)	95,0 – 105,0 % від заявленого значення	99.5 %
*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.

Уповноважена особа
04/06/2024 Maryam Hatami

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · 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

Вх. 0056