



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту: Кардосал® 20 мг
F148061
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3433/01/02
Номер серії: 49024D
Дата виробництва: 02/2024
Дата випуску серії: 17/05/2024
Дата закінчення строку придатності: 02/2027
Розмір серії: 10152 уп.

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг олесартану 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	Круглі таблетки, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з характерним запахом, діаметром приблизно 8,5 мм, із тисненням «С14» з одного боку	Відповідає
Ідентифікація олесартану медоксомілу (ВЕРХ)	Хроматограма розчину зразка виявляє основний пік олесартану медоксомілу, час утримування (RT) якого відповідає часу, виявленому на хроматограмі стандартного розчину	Позитивно
Ідентифікація олесартану медоксомілу (УФ/Вид спектроскофометрія)	Максимум в діапазоні між 255 – 259 нм, використовується суміш ацетонітрил/вода (3:2) або, в якості альтернативи, 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	95. %
Вміст води	≤ 6 %	3.9 %
Мікробіологічна чистота*		
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
Кількісний вміст домішок		
Олесартан	≤ 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 %
Кількісний вміст олесартану медоксомілу (ВЕРХ)	95–105 % від заявленого значення	101. %

*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
17/05/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand; Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, 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

