



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Кардосал® плюс 25 мг + 20 мг		
Дозировка:	20 мг / 25 мг	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой шт.
Количество в упаковке:	28 (2x14)	Единица количества:	шт.
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F159121		
№ серии:	69001A	Номер анализа:	181777
Объем серии (количество упаковок):	49152 уп.	Условия хранения:	Хранить при температуре не выше 25°C
Дата изготовления:	02/2026	Годен до:	02/2030
Дата анализа:	10/07/2026	Дата выпуска серии:	10/07/2026
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(0007958)-(РГ-RU)		
Нормативная документация:	ЛП-№(0007958)-(РГ-RU)-041224		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Генеалогия

SF Наименование: N/A

SF Информация о производителе: Menarini - Von Heyden GmbH - Leipziger Straße 7-13, D-01097 Dresden

SF Номер серии производителя: 69001

Производители:

Производитель АФС

Наименование производителя: Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd. - Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.

Адрес: Jiangkou Development Zone, Huangya District, 318020, China

Наименование: OLMESARTAN MEDOXOMIL

Номер серии производителя: 5C14025

Номер лицензии на производство: N/A

Номер сертификата соответствия GMP: 409-7/2015-4

Производитель АФС

Наименование производителя: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

Адрес: 19 Pelpinska Strasse, 83200 Starograd Gdanski, POLAND

Наименование: HYDROCHLOROTHIAZIDE

Номер серии производителя: 4H05012

Номер лицензии на производство: N/A

Номер сертификата соответствия GMP: ISF.405.38.2024.IP.1 WTC/0105_02_04/65

Производитель готовой лекарственной формы

Наименование производителя: Menarini - Von Heyden GmbH - Menarini - Von Heyden GmbH

Адрес: Leipziger Straße 7-13, D-01097 Dresden

Номер лицензии на производство: DE_SN_01_MIA_2025_0001

Номер сертификата соответствия GMP: DE_SN_01_GMP_2025_0001

Упаковщик/фасовщик

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Бер 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Выдача разрешения на выпуск

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание	Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета с оттиском «C24» на одной стороне. Вид на изломе: белого цвета	соответствует	
Средняя масса	218.0 мг ± 7.5 %	217.1 мг	
Однородность дозирования (ВЭЖХ)		Не определялось	
Олмесартана медоксомил	параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее чем 0.75M и не более 1.25M	Не определялось	
Гидрохлоротиазид	параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее чем 0.75M и не более 1.25M	Не определялось	
Однородность дозирования (СВЭЖХ)			
Олмесартана медоксомил	параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее чем 0.75M и не более 1.25M	2.7	
Гидрохлоротиазид	параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее чем 0.75M и не более 1.25M	3.9	
Растворение			
Олмесартана медоксомил	не менее 75 % (Q) через 30 мин от заявленного содержания	соответствует	



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Среднее значение Олмесартана медоксомил		93 %	
Индивидуальные значения Олмесартана медоксомил		91 91 95 94 94 93 %	
Гидрохлоротиазид	не менее 75 % (Q) через 30 мин от заявленного содержания	соответствует	
Среднее значение Гидрохлоротиазид		92 %	
Индивидуальные значения Гидрохлоротиазид		91 91 94 93 92 91 %	
Вода	не более 6.0 %	3.3 %	
Подлинность (СВЭЖХ)			
Олмесартана медоксомил	времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков олмесартана медоксомила и гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора	положительно	
Гидрохлоротиазид	времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков олмесартана медоксомила и гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора	положительно	
Родственные примеси (ВЭЖХ)			
Олмесартан	не более 1.0 %	0.1 %	
RNH-6373	не более 0.6 %	<0,1 %	
ACD	не более 0.5 %	0.2 %	
CTZ	не более 0.5 %	<0,1 %	
HCTZ-Dimer	не более 0.5 %	0.2 %	
Сумма примесей HCTZ	не более 1.0 %	0.3 %	
Любая другая единичная примесь	не более 0.1 %	<0,1 %	
Общая сумма примесей	не более 2.0 %	0.4 %	



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Количественное определение (СВЭЖХ)			
Олмесартана медоксомил	95 % - 105 % от заявленного содержания (от 19.0 мг до 21.0 мг/таб)	98 %	
Гидрохлоротиазид	95 % - 105 % от заявленного содержания (от 23.75 мг до 26.25 мг/таб)	97 %	
Микробиологическая чистота			
ТАМС (Общее число аэробных микроорганизмов)	не более 10 ³ КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
ТУМС (Общее число дрожжевых и плесневых грибов)	не более 10 ² КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	соответствует	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.

Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по
контролю качества:

Имя, фамилия - Dr. Sven Schröder

Дата: - 10/07/2026 10:36:32 (по
Гринвичу +2)

Подпись уполномоченного
лица:

Имя, фамилия - Dr. Ricarda Hoffmann

Дата: - 10/07/2026 14:50:15 (по
Гринвичу +2)

Подпись создателя
документа:

Имя, фамилия - Dr. Valentina Margania

Дата: - 13/07/2026 13:42:35 (по
Гринвичу +2)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-69001А

Торговое наименование	Кардосал® Плюс
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Гидрохлоротиазид+Олмесартана медоксомил
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	20 мг + 25 мг
Форма выпуска	14 шт. , блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	69001А
Объем серии(партии)	49 152
Дата выпуска	02.2026
Годеи до	02.2030
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany) Упаковщик/фасовщик - (в первичную/вторичную упаковку) Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) Выпускающий контроль качества- Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(007958)-(РГ-RU) от 04.12.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(007958)-(РГ-RU)-041224
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А. (1, Avenue de la Gare, L-1611, Luxembourg)

Настоящий документ подтверждает:

- данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

(подпись)

Соколов В.Д.

20.08.2026

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

№ 61 от 09.01.2024

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru