

A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Зокардіс® 7,5 мг	
Держава-виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3246/01/01	
Номер серії	3555A	Розмір серії: 6000 упаковок
Дата виробництва	09/2023	
Дата закінчення терміну придатності	09/2026	
Дата випуску серії	13/10/2023	
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг	
Сила дії/активність	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить зофеноприлу кальцію 7,5 мг, що еквівалентно 7,2 мг зофеноприлу	
Розмір та тип пакування	По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020	

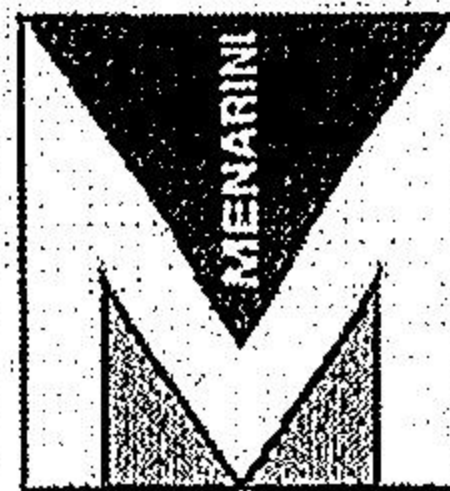
Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Білого кольору, круглі, опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 2 таблеток мають масу за межами $\pm 10\%$ від середньої маси Відсутність таблеток, що мають масу за межами $\pm 20\%$ від середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1.6 %
Розчинення	Протягом 45 хвилин має розчинитися не менше 75 % (Q) від заявленої кількості на таблетку	106 %
Ідентифікація зофеноприлу	Позитивно	Позитивно
Кількісний вміст зофеноприлу кальцію	7,1 – 7,9 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою (95 – 105 % від заявленої кількості)	7.515 мг/таблетку
Кількісний вміст домішок		
- SQ 26,333	Не більше ніж 0,2 %	
- Бензойна кислота	Не більше ніж 0,2 %	
- SQ 26,874	Не більше ніж 0,2 %	
- Сума всіх домішок	Не більше ніж 0,3 %	
- Поодинокі неідентифіковані домішки	Не більше ніж 0,2 %	



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM

Ва ам N 1338
Від 13.02.24



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Зокардіс® 7,5 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3246/01/01
Номер серії	3555A Розмір серії: 6000 упаковок
Дата виробництва	09/2023
Дата закінчення терміну придатності	09/2026
Дата випуску серії	13/10/2023
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг
Сила дії/активність	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить зофеноприлу кальцію 7,5 мг, що еквівалентно 7,2 мг зофеноприлу
Розмір та тип пакування	По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020

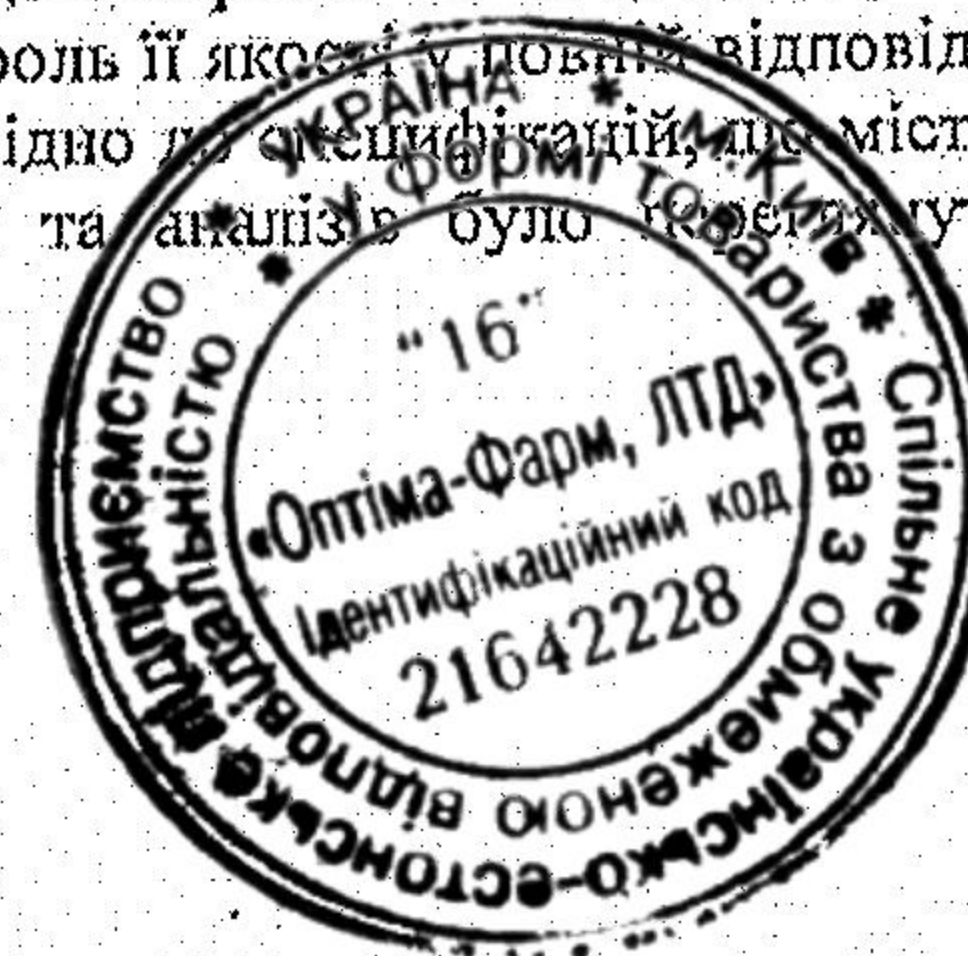
Мікробіологічна чистота ¹⁾	TAMC: $\leq 10^3$ КУО/г	0 КУО/г
	TYMC: $\leq 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
	E. coli: відсутність/г	Відсутність/г

¹⁾ Випробування проводять на кожній 10-й 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було встановлено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Джузеппе А. Іррера 06/11/2023

A. MENARINI M. L. & S. s.r.l.
OFFICINA FARMACEUTICA di L'AQUILA
QUALIFIED PERSON
Dr. Giuseppe A. Irrera



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481