



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Зокардіс® Плюс 30/12,5	
Держава-виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6736/01/01	
Номер серії	4042A	Розмір серії: 2040 упаковок
Дата виробництва	04/2024	
Дата закінчення терміну придатності	03/2027	
Дата випуску серії	07/06/2024	
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії/активність	1 таблетка містить зофеноприлу кальцію 30 мг, еквівалентного зофеноприлу 28,7 мг, та гідрохлоротіазиду 12,5 мг	
Розмір та тип пакування	По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia	
Номер ліцензії на виробництво	aM - 34/2020	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia	
Номер ліцензії на виробництво	aM - 34/2020	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia	
Номер ліцензії на виробництво	aM - 34/2020	

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Пастельно-червоні, круглі, злегка опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для розподілу з одного боку	Відповідає
Однорідність маси	Не більше $\pm 7,5\%$ від встановленої середньої маси для 2 з 20 табл.; жодна з табл. більше ніж $\pm 15\%$ від встановленої середньої маси	Відповідає
Розчинення зофеноприлу кальцію	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини протягом 45 хв	97 %
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини протягом 45 хв	98 %
Ідентифікація зофеноприлу	Позитивно (ВЕРХ, УФ)	Позитивно
Ідентифікація гідрохлоротіазиду	Позитивно (ВЕРХ, УФ)	Позитивно
Кількісний вміст зофеноприлу кальцію	28,5 – 31,5 мг на таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості зофеноприлу кальцію)	29.4 мг/таблетку
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	11,875 – 13,125 мг на таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості гідрохлоротіазиду)	12.239 мг/таблетку

Вх оп. 12/13
6/2/2024

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

Продукція	Зокардіс® Плюс 30/12,5	
Держава-виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6736/01/01	
Номер серії	4042A	Розмір серії: 2040 упаковок
Дата виробництва	04/2024	
Дата закінчення терміну придатності	03/2027	
Дата випуску серії	07/06/2024	

Кількісний вміст домішок		
- Бензойна кислота ²⁾	Не більше 0,2 % мас./мас.	< LoQ%
- SQ 26,333 ²⁾	Не більше 0,2 % мас./мас.	< LoQ %
- SQ 26,874 ²⁾	Не більше 0,6 % мас./мас.	< LoQ %
- Саламід ³⁾	Не більше 0,5 % мас./мас.	0.05 %
Поодинокі невідомі домішки ⁴⁾	Не більше 0,2 %	< LoQ %
- Ідентифіковані/невідомі домішки в сумі	Не більше 1,0 %	0.05%
Мікробіологічна чистота ¹⁾	ЗКАМ (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів): $\leq 10^3$ КУО/г	< 1КУО/г
	ЗКДПГ (Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів): $\leq 10^2$ КУО/г	< 1КУО/г
	E. coli: відсутні (1 г)	Відсутні (1 г)
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	1.0 %

- ¹⁾ Випробування проводять на кожній 10-й серії
- ²⁾ Відносно заявленої кількості зофеноприлу кальцію
- ³⁾ Відносно заявленої кількості гідрохлоротіазиду
- ⁴⁾ Відносно заявленої кількості зофеноприлу кальцію і гідрохлоротіазиду

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 перевірено та встановлено відповідність GMP.

Джузеппе А. Іррера
07/06/2024

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 ROSOUND 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 SCANOICCI 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