



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Зокардіс® 30 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3246/01/02
Номер серії	3553A
Дата виробництва	09/2023
Дата закінчення терміну придатності	08/2026
Дата випуску серії	23/11/2023
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг
Сила дії/активність	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить зофеноприлу кальцію 30 мг, що еквівалентно 28,7 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. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквила (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. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквила (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. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквила (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Білого кольору, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою для поділу з обох боків	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 2 таблеток мають масу за межами $\pm 7,5\%$ від середньої маси Відсутність таблеток, що мають масу за межами $\pm 15\%$ від середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1,6 %
Розчинення	Протягом 45 хвилин мас розчиниться не менше 75 % (Q) від заявленої кількості на таблетку	99 %
Ідентифікація зофеноприлу	Позитивно	Позитивно
Кількісний вміст зофеноприлу кальцію	28,5 – 31,5 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою (95 – 105 % від заявленої кількості)	28,7 мг/таблетку
Кількісний вміст домішок		
- SQ 26,333	Не більше ніж 0,2 %	0,00 %
- Бензойна кислота	Не більше ніж 0,2 %	0,00 %
- SQ 26,874	Не більше ніж 0,2 %	0,00 %
- Сума всіх домішок	Не більше ніж 0,3 %	0,00 %
- Поодинокі неідентифікована домішка	Не більше ніж 0,2 %	0,00 %
Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup>	TAMC: $\leq 10^3$ КУО/г TYMC: $\leq 10^2$ КУО/г E. coli: відсутність/г	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутність/г

<sup>1)</sup> 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 досьє країни-імпортера: Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

SECCIONA FARMACIA S.P.A. - L'AQUILA

Джузеппе А. Іррера

23/11/2023

Уповноважена особа

Dr. Elisabetta A. ...

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

Dr. on 18/11/2023 2507 m