A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат анализа

Продукт:	Зокардис®30
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
Код:	F132312
№ серии:	0035A
Дата изготовления:	12/06/2020
Дата истичения срока годности:	05/2023
Дата выпуска серии:	21/09/2020
Нормативная документация:	ЛС-000777-260215 с изм.№ 1-2
Действующее вещество:	Зофеноприл кальция
Производитель действующего вещества:	Лузокимика С.п.А.», Италия
Объем серии (количество):	35.640

Испытание	Результаты	Пределы
Описание	Соответствует	Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с двусторонней риской для деления.
Подлинность (ВЭЖХ) *Зофеноприл*	Соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора зофеноприла.
Средняя масса	205 мг	208.0 мг ± 7.5 %
Однородность по массе	Соответствует	18/20 не более ± 7.5 % 2/20 не более ± 15 %
Потеря в массе при высушивании	2.0 %	Не более 5 %
Распадаемость	1 мин	Не более 10 мин
Растворение	100%	Не менее 75 % (Q) зофеноприла кальция через 45 мин
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		
- SQ 26,333	0.0 %	не более 0.2 %
- бензойная кислота	0.0 %	не более 0.2 %
- SQ 26,874	0.0 %	не более 0.2 %
- сумма идентифицированых примесей	0.0%	не более 0.3 %
- любая единичная неидентифицированная примесь	0.0 %	не более 0.2 %
- сумма неидентифицированых примесей	0.0 %	не более 0.3 %
Микробиологическая чистота:		
- Аэробные бактерии	0 КОЕ / г	≤ 10^3 КОЕ / г
- Дрожжи и грибы	0 КОЕ / г	≤ 10^2 КОЕ / г
- Escherichia coli	Соответствует	Отсутствие в 1 г
Однородность дозирования	4	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0 Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из единиц дозирования не < чем 0.75M или > 1.25M

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006870482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Citta' del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA CECA - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Distribuzione: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.
Mod. 13/2015-1

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Количественное определение (ВЭЖХ)	29.7 мг	От 28.5 мг до 31.5 мг зофеноприла кальция в таблетке (95 % - 105 % от заявленного содержания)
Упаковка	Соответствует	По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из ПВХ/ПВДХ/фольги алюминиевой. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.
Маркировка	Соответствует	В соответствии с НД, раздел Маркировка, изм.№ 2

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Аквила 22 SET. 2020

Уполномоченное лицо «Menarini M. L. & S»

Производственная площадка Аквила

Джузеппе А. Ирера

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. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Citta' del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA CECA - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Vallensswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.
Mod. 120015-1

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-0035А

Торговое наименование	Зокардис® 30
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Зофеноприл
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	30 мг
Форма выпуска	14 шт. , блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	0035А
Объем серии(партии)	35 640
Дата выпуска	12.06.2020
Годен до	01.05.2023
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-**А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л, Италия, Via Campo di Pile - 67100 L`Aquila (AQ), Italy **Выпускающий контроль качества-** А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л) Италия, Via Campo di Pile - 67100 L`Aquila (AQ), Italy
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-000777 от 23.08.2010 Дата переофлрмления 12.02.2018
Номер и дата нормативной документации	ЛС-000777-260215, изм.1,2
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Общество с ограниченной ответственностью "Берлин-Хеми/А. Менарини", Россия Пресненская набережная, д.10

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. 28.04.2021 (дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

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