



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

**QUALITY CONTROL / КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product/Продукт: Suprax® Solutab® 400 mg / Супракс® Солутаб® 400мг:  
API Manufacturer / Производитель АФС: Orchid Pharma Limited/ Орхид Фарма Лимитед  
API batch number / Номер серии АФС: XMPE230141  
Bulk Manufacturer / Производитель балка: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L., Italy/ A. Менарини Мэнюофкчуринг Лоджистике энд Сервисиз С.р.Л., Италия  
Primary Packager: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L., Italy/ Первичный упаковщик: A. Менарини Мэнюофкчуринг Лоджистике энд Сервисиз С.р.Л., Италия  
Secondary Packager/ Вторичный упаковщик: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L., Italy/ A. Менарини Мэнюофкчуринг Лоджистике энд Сервисиз С.р.Л., Италия

Product /Продукт №:

Suprax® Solutab® 400 mg

Batch /Серия №: 4041

Date of Issue/Дата выпуска: 03/03/2025

Manufacturing date/Дата производства: 05/09/2024

Specification/ Спецификация №: TF0486

The following information is indicated in accordance to the Normative Documentation  
(ND) LSP-005995/10-280322, variations to ND #1-3/

Следующая информация указана в соответствии с Нормативной документацией  
(НД) LSP-005995/10-280322 с учетом изменений 1-3 к НД.

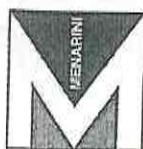
Indicators, methods 1	Specification 2	Results 3
Description, Organoleptic/	Oblong a light orange tablet with a score on both sides, with a strawberry odor.	Conforms. Oblong a light orange tablet with a score on both sides, with a strawberry odor.
Описание, Органолептический	Продолговатая таблетка светло-оранжевого цвета с риской на обеих сторонах, с запахом клубники.	Соответствует. Продолговатая таблетка светло-оранжевого цвета с риской на обеих сторонах, с запахом клубники.
Identity, HPLC /	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the cefixime standard solution. /	Conforms. The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the cefixime standard solution.
Подлинность, ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на	Соответствует. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на

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 5682771  
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 FILE - 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

**Azienda del Gruppo Menarini**

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - 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, ELSALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dusseldorf, 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, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDOVA - 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, TURKIMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.  
Farmaceutici: 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.





# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

	хроматограмме стандартного раствора цефиксима.	хроматограмме стандартного раствора цефиксима.
Disintegration, Ph.EU. or Ph. RF / Распадаемость, Евр. Фарм., ГФ РФ	No more than 3 min./ Не более 3 мин.	Conforms/ Соответствует. 1 min
Dissolution, Ph.EU. or Ph. RF/ Растворение, Евр. Фарм., ГФ РФ	At least 80% (Q) of cefixime of the labeled amount must be go into solution after 15 min/ Не менее 80% (Q) цефиксима от количества, заявленного на этикетке, должно перейти в раствор через 15 мин.	Conforms/ Соответствует. 99%
Water, <sup>1)</sup> Ph.EU. or Ph. RF / Вода Евр. Фарм., ГФ РФ, метод Фишера	Not more than 11% / Не более 11%	Conforms/ Соответствует. 10%
Dispersion Ph.EU. or Ph. RF / Дисперсность, Евр. Фарм., ГФ РФ	The content of particles with a size less than 710 µm should be at least 99.5% / Содержание частиц с размером менее 710 мкм должно составлять не менее 99,5 %	Conforms/ Соответствует. Conforms
Related impurities, HPLC / Родственные примеси, ВЭЖХ	Impurity A - no more than 3,0%/ Примесь А - не более - 3,0%  Impurity B - no more than 2,0%/ Примесь В - не более - 2,0%  Impurities C, D, E and F, each - no more than 0,5% / Примеси C, D, E и F, каждая - не более 0,5%  Other single unidentified impurities no more than 0,2% / Другие единичные неидентифицированные примеси не более 0,2%  Total quantity - no more than 4,0%/ Суммарное количество - не более 4,0%	Conforms/ Соответствует.  0.23%  0.07%  <0.5%  <0.2%  0.65%
Residual organic solvents <sup>1)</sup> /	Ethanol content must not exceed 0.5% Содержание этанола не должно превышать 0,5%	Conforms (if performed) / Соответствует (при выполнении)



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 0505670402  
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 57100 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. 00395270461

## 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 Yangju, COSTARICA - San José, 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 - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLOVIA - 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.  
Diagnostici: 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.



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Остаточные органические растворители <sup>1)</sup>		
Microbiological purity, <sup>1)</sup> Ph. RF / Микробиологическая чистота, <sup>1)</sup> ГФ РФ	Complies to requirements or Category 3A/ Соответствует требованиям или Категория 3A	Conforms (if performed)/ Соответствует (при выполнении)
Assay, HPLC / Количественное определение, ВЭЖХ	From 360.0 to 420.0 mg in 1 tablet (from 90.0 to 105.0%) / От 360,0 до 420,0 мг в 1 таблетке (от 90,0 до 105,0%)	Conforms/ Соответствует. 397.5 mg

<sup>1)</sup> Control under this parameter is not routinely performed and it may be absent in the certificate of analysis. Control frequency is established by technical documents of manufacturing company / Контроль по этому показателю в плановом порядке не проводится и в сертификате анализа он может отсутствовать. Периодичность контроля устанавливается технической документацией предприятия-производителя.

Florence 03/03/2025  
/Флоренция, дата

Qualified Person / Уполномоченное  
лицо

Quality Control / Контроль качества

ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ  
ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ  
ООО «ТЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А.



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 55601 - FAX +39 055 602771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 06008670482  
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

## Azienda 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 (Livorno), 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 Yeosu, 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 - Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città 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 - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.  
N.º 12015-1





# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## QUALITY CONTROL / КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Attachment/Приложение 1: Additional information for CoA of Suprax® Solutab® 400mg /Дополнительная информация к Сертификату анализа Супракс® Солютаб® 400 мг:  
Batch number / Номер Серии: 4041

Parameter	Specification	Results
PACKAGING/ УПАКОВКА	1,5,7 tablets in a blister made of PVDC/PVC film and aluminum foil. 1 blister of 1,5,7 tablets or 2 blisters of 5 tablets together with instructions for use in a cardboard box. / 1,5,7 таблеток в блистер из ПВДХ/ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 1 блистер по 1,5,7 таблеток или 2 блистера по 5 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Conforms/ Соответствует. <input type="checkbox"/> 1 tablet/таблетка <input type="checkbox"/> 5 tablets/таблеток <input checked="" type="checkbox"/> 7 tablets/таблеток in a blister made of PVDC/PVC film and aluminum foil/в блистере из ПВДХ/ПВХ пленки и алюминиевой фольги. <input checked="" type="checkbox"/> 1 blister / 1 блистер <input type="checkbox"/> 2 blisters of 5 tablets/2 блистера по 5 таблеток together with instructions for use in a cardboard box/ вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.*
LABELING/	<u>On the blister in Russian indicate:</u> trade name with warning label®, dosage, dosage form, international non-proprietary name, logo of the marketing authorization holder (graphic image and the inscription "CHEPLAPHARM" in Latin letters), batch number, expiration date ("Best before:"), factory packaging codes / variable technical information can be applied.  <u>On a cardboard pack in Russian indicate:</u> Name and country of the manufacturer, name and country of the marketing authorization holder in the format "for CHEPLAFARM Arzneimittel GmbH, Germany", trade name of the drug with a warning label®, dosage, international nonproprietary name, name and content of the active substance in one tablet, "Contains Sunset Yellow dye (E110)", number of tablets in packaging and dosage form, storage conditions, dispensing conditions, "For oral administration", warning labels: "Read the instructions for use", "Keep out of the reach of children", drawing depicting the method of application, batch number, expiration date ("Best before:"), barcode, logo of the owner of the registration certificate (graphic image and the inscription	* Mark, whatever applicable/ отметить нужное  Corresponds to following: <u>On the blister in Russian is indicated:</u> trade name with warning label®, dosage, dosage form, international non-proprietary name, logo of the marketing authorization holder (graphic image and the inscription "CHEPLAPHARM" in Latin letters), batch number, expiration date ("Best before:"), factory packaging codes/ variable technical information.  <u>On a cardboard pack in Russian are indicated:</u> Name and country of the manufacturer, name and country of the marketing authorization holder in the format "for CHEPLAFARM Arzneimittel GmbH, Germany", trade name of the drug with a warning label®, dosage, international nonproprietary name and content of the active substance in one tablet, "Contains Sunset Yellow dye (E110)", number of tablets in packaging and dosage form, storage conditions, dispensing conditions, "For oral administration", warning labels: "Read the instructions for use", "Keep out of the reach of children", drawing depicting the method of application, batch number, expiration date ("Best before:"), barcode, logo of the owner of the registration certificate (graphic image and the inscription "CHEPLAPHARM" in two lines in

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58601 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05008670482  
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. 00305270461

### Azienda del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - 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 (Lucca), 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 Odesa, 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, KAZAKHISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città 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, TURKMEENISTAN - 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 - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.  
Mod. 12/015-1





# A. MENARINI

## MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

### МАРКИРОВКА

"CHEPLAPHARM" in two lines in Latin letters of the number of the registration certificate, factory packaging codes / variable technical information can be indicated. The location of factory codes and serial data on commercial packaging may vary. Information is applied to monitor the movement of the medicinal product from the manufacturer to the end user.

*Note:* when applying the expiration date, the month and year of the expiration date are indicated. This means that the drug meets the specifications until the last day of the specified month, while taking into account the entire month during which the lot was released. For example, if the production date is 05/10/2009, the expiration date is 04/2012. If the series is released on the last day of the month, for example, 05/31/2009, the expiration date is 05/2012.

#### На блистере на русском языке указывают:

Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, дозировку, лекарственную форму, международное непатентованное наименование, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и подпись «CHEPLAPHARM» буквами латинского алфавита), серию, срок годности («Годен до:»), могут быть нанесены заводские коды упаковки/переменной технической информации.

#### На картонной пачке на русском языке указывают:

Название и страну предприятия-производителя, название и страну владельца регистрационного удостоверения в формате «для ЧЕПЛАФАРМ Аршайнмитель ГмбХ, Германия», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, дозировку, международное непатентованное наименование, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, «Содержит краситель Желтый солнечный закат (E110)», количество таблеток в упаковке и лекарственную форму, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», предупредительные надписи: «Ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Хранить в местах,

Latin letters of the number of the registration certificate, factory packaging codes / variable technical information.

Information is applied to monitor the movement of the medicinal product from the manufacturer to the end user.

#### Соответствует:

#### На блистере на русском языке указано:

Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, дозировку, лекарственную форму, международное непатентованное наименование, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и подпись «CHEPLAPHARM» буквами латинского алфавита), серию, срок годности («Годен до:»), нанесены заводские коды упаковки/переменная техническая информация

#### На картонной пачке на русском языке указано:

Название и страну предприятия-производителя, название и страну владельца регистрационного удостоверения в формате «для ЧЕПЛАФАРМ Аршайнмитель ГмбХ, Германия», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, дозировку, международное непатентованное наименование, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, «Содержит краситель Желтый солнечный закат (E110)», количество таблеток в упаковке и лекарственную форму, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», предупредительные надписи: «Ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Хранить в местах, недоступных для детей», рисунок с изображением способа применения, номер серии, срок годности («Годен до:»), штрих-

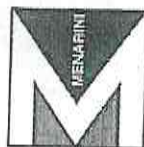
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 562771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 0500870482  
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCIO, 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, P.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 (Lecce), 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 o Shanghai, COREA DEL SUD - Seul o Yongju, COSTARICA - San José, 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 o Nuova Delhi, INDONESIA - Giacarta o Jakarta, ISLANDIA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città 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 o Ho Chi Minh.  
Diamocrazia: 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.





## A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

недоступных для детей», рисунок с изображением способа применения, номер серии, срок годности («Годен до:»), штрих-код, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «CHERLAPHARM») в две строки буквами латинского алфавита номер регистрационного удостоверения, могут быть указаны заводские коды упаковки/переменная техническая информация.

Расположение заводских кодов и посерийных данных на коммерческой упаковке может изменяться.

Наносится информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.

Примечание: при нанесении срока годности указывается месяц и год истечения срока годности. Это означает, что препарат соответствует нормам спецификации до последнего дня указанного месяца, при этом учитывается весь месяц, в течение которого были выпущены данная серия. Например, если дата производства 10.05.2009, указывается дата окончания срока годности 04.2012. В случае выпуска серии в последний день месяца, например, 31.05.2009, указывается дата истечения срока годности 05.2012.

код, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «CHERLAPHARM») в две строки буквами латинского алфавита номер регистрационного удостоверения, указаны заводские коды упаковки/переменная техническая информация.

Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 50801 - FAX +39 055 502771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 0506670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI FILI - 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

### Azienda 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 (Lucca), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.  
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELOIO - 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, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città 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 - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

SHELF-LIFE/ СРОК ГОДНОСТИ	3 years/3 года.	Conforms/ Соответствует. 3 years/года. Manufactured/Произведено: 05/09/2024 Valid till/Годен до: August, 2027 / Август , 2027
STORAGE CONDITIONS/ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	at a temperature not higher than 25°C./ При температуре не выше 25°C.	Conforms/ Соответствует. at a temperature not higher than 25°C./ При температуре не выше 25°C.

We hereby confirm that the following information is indicated correctly and in accordance to the Normative Documentation (ND) LCP-005995/10-280322, variations to ND # 1-3/

Настоящим подтверждаем, что информация указана правильно и в соответствии с Нормативной документацией НД LCP-005995/10-280322 с изменениями 1-3 к НД.

Florence, 03/03/2025

Qualified Person/Уполномоченное  
лицо



ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ  
ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ  
ООО «ТЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А.



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 55001 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.550.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670402

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. 00395270401

## Azienda 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 o Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze o Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecce), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.  
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA a NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino o Shanghai, COREA DEL SUD - Seul o Yangju, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino o Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai o Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi o Jakarta, IRLANDA - Dublino o Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città 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 - Tasikenti, VIETNAM - Hanoi o Ho Chi Minh.  
Diagnostica: 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.

