



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат качества

Продукт:	Зокардис® плюс 30 / 12,5
Страна производитель:	Италия
Регистрационное удостоверение:	UA/6736/01/01
№ серии:	0542B      Размер серии: 2040 упаковок
Дата изготовления:	01/09/2020
Дата истечения срока годности:	09/2023
Дата выпуска серии:	13/11/2020
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 30 мг / 12,5 мг
Дозировка/Содержание:	1 таблетка содержит 30 мг зофеноприла кальция и 12,5 мг гидрохлортиазида
Вид и размер упаковки:	14 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk":	A. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (AQ), Италия
Номер лицензии на производство:	№ аМ-126/2017
Производственная площадка, осуществляющая упаковку:	A. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (AQ), Италия
Номер лицензии на производство:	№ аМ-126/2017
Разрешение на выпуск серии выдано компанией:	A. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Кампо ди Пиле, 67100 Л'Аквила (AQ), Италия
Номер лицензии на производство:	№ аМ-126/2017

продолжение см. ст. 2

*Be ann 1780 Big 11.12.2020*

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482  
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 97 - 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 Lamezia (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, CHINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongju, 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, MALISIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chişinău, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA CEGA - 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.  
Dipartimento: 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

стр. 2

Показатель	Спецификация	Результат
Внешний вид	Пастельно-красные, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой для деления на одной стороне	Соответствует
Однородность массы	Не более $\pm 7,5\%$ от установленной средней массы для 2 из 20 табл.; ни одна из табл. более чем $\pm 15\%$ от установленной средней массы	Соответствует
Распадаемость <sup>1)</sup>	Не более 10 мин	Соответствует
Растворение зофеноприла кальция <sup>2)</sup>	Не менее 75% (Q) от заявленного количества действующего вещества в течение 45 мин	85 %
Растворение гидрохлортиазида <sup>2)</sup>	Не менее 75% (Q) от заявленного количества действующего вещества в течение 45 мин	85 %
Идентификация зофеноприла	Положительно (ВЭЖХ, УФ)	Положительно
Идентификация гидрохлортиазида	Положительно (ВЭЖХ, УФ)	Положительно
Идентификация железа оксида красного (E 172)	Положительно (Цветная реакция)	Положительно
Идентификация титана диоксида (E 171)	Положительно (Цветная реакция)	Положительно
Количественное содержание зофеноприла кальция	28,5 – 31,5 мг на таблетку (95 – 105 % от заявленного количества зофеноприла кальция)	29,7 мг / таблетку
Количественное содержание гидрохлортиазида	11,875 – 13,125 мг на таблетку (95 – 105 % от заявленного количества гидрохлортиазида)	12,239 мг / таблетку
Количественное содержание примесей		
Известные примеси:		
- Бензойная кислота <sup>3)</sup>	Не более 0,2 % масс. / масс.	0,00 %
- SQ 26,333 <sup>3)</sup>	Не более 0,2 % масс. / масс.	0,00 %
- SQ 26,874 <sup>3)</sup>	Не более 0,6 % масс. / масс.	0,00 %
- Саламид <sup>4)</sup>	Не более 0,5 % масс. / масс.	0,00 %
Неизвестные примеси:		
- По отдельности <sup>5)</sup>	Не более 0,2 %	0,19 %
- В сумме	Не более 0,5 %	0,43 %
Известные / неизвестные примеси в сумме	Не более 1,0 %	0,43 %

продолжение см. ст. 3

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56601 - FAX +39 055 562771  
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 - 50151 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, LUSOFARMACO - 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 e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yonjin, 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 - Chişinău, 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, 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.



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

		стр. 3
Микробиологическая чистота <sup>1)</sup>	ОКАМ (Общее количество аэробных микроорганизмов): $\leq 10^3$ КОЕ / г	0
	ОКДПГ (Общее количество дрожжевых / плесневых грибов): $\leq 10^2$ КОЕ / г	0
	E. coli: отсутствуют (1 г)	неприменим
Потери при сушке	Не более 5,0 %	1,6 %
Количественное содержание полиморфа В	не более 20 %	< 5 %

<sup>1)</sup> Испытание проводится для первых 10 серий – посерийно, далее – на каждой 10-й серии

<sup>2)</sup> Оценка результатов испытания проводится в соответствии с критериями приемлемости USP (вторая стадия испытаний)

<sup>3)</sup> Относительно заявленного количества зофеноприла кальция

<sup>4)</sup> Относительно заявленного количества гидрохлортиазида

<sup>5)</sup> Относительно заявленного количества зофеноприла кальция и гидрохлортиазида

#### Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Уполномоченное лицо: **A. MENARINI M.A.S. S.r.l.**

Giuseppe Antonio **IRRERA FARMACEUTICI di L'AQUILA**

QUALIFIED PERSON

Дата выдачи сертификата: **Dr. Giuseppe A. Irrera** 13/11/2020

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771

WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.890.000,00 I.V. - CODICE FISCALE PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA BETTE SANTI, 3 - 50181 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 BETTE 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, LUSOFARMACO - Pisa e Lamezia (Lecce), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

Neighb.: ALBANIA - Tisana, 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, KAZAKHSTAN - 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 - 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.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість введеного в Україну лікарського засобу**

23.12.2020

№ 69723/20/10

**ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6736/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0542В**

Кількість введеного лікарського засобу 480

Виробник

**А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

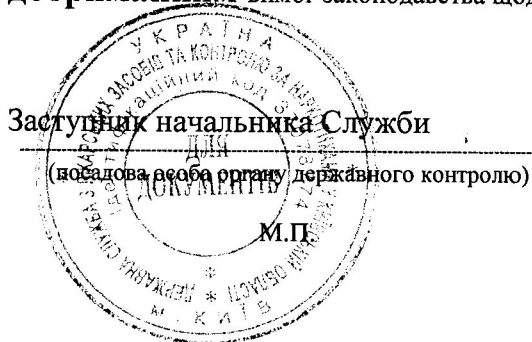
Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.12.2020 № 4466/21.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Олексій СОЛОДРАЙ  
 (ініціали та прізвище)