



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.03.2024

№ 8867/24/10

ЗОКАРДІС® 7,5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3246/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3555A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

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**

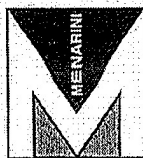
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.03.2024 № 0304/12.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Сертифікат якості
Держава-виробник	Зокардіс® 7,5 мг
Номер реєстраційного посвідчення	Італія
Номер серії	UA/3246/01/01
Дата виробництва	3555A Розмір серії: 6000 упаковок
Дата закінчення терміну придатності	09/2023
Дата випуску серії	09/2026
Лікарська форма	13/10/2023
Сила дії/активність	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг
Розмір та тип пакування	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить зофеноприлу кальцію 7,5 мг, що еквівалентно 7,2 мг зофеноприлу
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер ліцензії на виробництво	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	аМ – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.
Номер ліцензії на виробництво	Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
	аМ – 34/2020

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Білого кольору, круглі, опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 2 таблеток мають масу за межами $\pm 10\%$ від середньої маси Відсутність таблеток, що мають масу за межами $\pm 20\%$ від середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	1.6 %
Розчинення	Протягом 45 хвилин має розчинитися не менше 75% (Q) від заявленої кількості на таблетку	106 %
Ідентифікація зофеноприлу	Позитивно	Позитивно
Кількісний вміст зофеноприлу кальцію	7,1 – 7,9 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою (95 – 105 % від заявленої кількості)	7.515 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 неідентифіковані домішки	Не більше ніж $0,2\%$	0.00 %

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

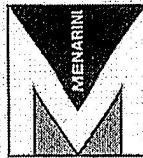
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ 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

Da am N 1338
Big 13.02.24 Puccini



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Зокардіс® 7,5 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3246/01/01
Номер серії	3555A Розмір серії: 6000 упаковок
Дата виробництва	09/2023
Дата закінчення терміну придатності	09/2026
Дата випуску серії	13/10/2023
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг
Сила дії/активність	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить зофеноприлу кальцію 7,5 мг, що еквівалентно 7,2 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. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (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. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (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. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020

Мікробіологічна чистота ¹⁾	TAMC: $\leq 10^3$ КУО/г	0 КУО/г
	TUMC: $\leq 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
	E. coli: відсутність/г	Відсутність/г

¹⁾ 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Джузеппе А. Іррера 06/11/2023

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 ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.850.000 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
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ 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



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2024

№ 68022/24/10

ЗОКАРДІС® 7,5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3246/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3572A

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

A. 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 25.12.2024 № 4092/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

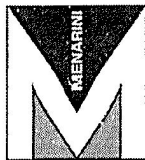
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості	
Продукція	Зокардіс® 7,5 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3246/01/01
Номер серії	3572A
Дата виробництва	12/2023
Дата закінчення терміну придатності	11/2026
Дата випуску серії	06/09/2024
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг
Сила дії/активність	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить зофеноприлу кальцію 7,5 мг, що еквівалентно 7,2 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»	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Білого кольору, круглі, опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 2 таблеток мають масу за межами $\pm 10\%$ від середньої маси Відсутність таблеток, що мають масу за межами $\pm 20\%$ від середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1.3 %
Розчинення	Протягом 45 хвилин має розчинитися не менше 75 % (Q) від заявленої кількості на таблетку	101 %
Ідентифікація зофеноприлу	Позитивно	Позитивно
Кількісний вміст зофеноприлу кальцію	7,1 – 7,9 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою (95 – 105 % від заявленої кількості)	7.281 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 неідентифіковані домішки	Не більше ніж 0,2 %	0.00 %

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

Base n° 1882
17. 17. 2024



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Зокордіс® 7,5 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3246/01/01
Номер серії	3572A Розмір серії: 12.000 упаковок
Дата виробництва	12/2023
Дата закінчення терміну придатності	11/2026
Дата випуску серії	06/09/2024
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг
Сила дії/активність	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить зофеноприлу кальцію 7,5 мг, що еквівалентно 7,2 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. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (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. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (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. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020

Мікробіологічна чистота ¹⁾	TAMC: $\leq 10^3$ КУО/г	0 КУО/г
	TYMC: $\leq 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
	E. coli: відсутність/г	Відсутність/г

¹⁾ 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Джузеппе А. Аррера

A. MENARINI S.p.A.
OPISCA FARMACIA L'ACQUILA
QUALITY ASSURANCE
Dr. Giuseppe A. Arrera

12 DIC, 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

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481