



**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

№ 68023/24/10

ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № 4062A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 № 4092/4.

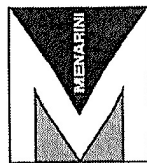
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



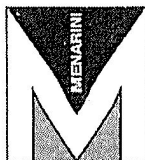
A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості		
Зокардіс® Плюс 30/12,5		
Італія		
UA/6736/01/01		
Продукція	4062A	Розмір серії: 10080 упаковок
Держава-виробник	06/2024	
Номер реєстраційного посвідчення	05/2027	
Номер серії	03/10/2024	
Дата виробництва	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Дата закінчення терміну придатності	1 таблетка містить зофеноприлу кальцію 30 мг, еквівалентного	
Дата випуску серії	зофеноприлу 28,7 мг, та гідрохлоротіазиду 12,5 мг	
Лікарська форма	По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з	
Сила дії/активність	маркуванням українською мовою	
Розмір та тип пакування	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM - 83/2024	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	
Номер ліцензії на виробництво	Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	aM - 83/2024	
Номер ліцензії на виробництво	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	
	Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія	
	aM - 83/2024	
Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Пастельно-червоні, круглі, злегка опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з ризикою для розподілу з одного боку	Відповідає
Однорідність маси	Не більше $\pm 7,5 \%$ від встановленої середньої маси для 2 з 20 табл.; жодна з табл. більше ніж $\pm 15 \%$ від встановленої середньої маси	Відповідає
Розчинення зофеноприлу кальцію	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини протягом 45 хв	96 %
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини протягом 45 хв	100 %
Ідентифікація зофеноприлу	Позитивно (ВЕРХ, УФ)	Позитивно
Ідентифікація гідрохлоротіазиду	Позитивно (ВЕРХ, УФ)	Позитивно
Кількісний вміст зофеноприлу кальцію	28,5 – 31,5 мг на таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості зофеноприлу кальцію)	29.2 мг/таблетку
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	11,875 – 13,125 мг на таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості гідрохлоротіазиду)	12.253 мг/таблетку

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

Bo a n 10 84
17.10.2024



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Зокардіс® Плюс 30/12,5
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6736/01/01
Номер серії	4062A
Дата виробництва	06/2024
Дата закінчення терміну придатності	05/2027
Дата випуску серії	03/10/2024

Кількісний вміст домішок		
- Бензойна кислота ²⁾	Не більше 0,2 % мас./мас.	0.0 %
- SQ 26,333 ²⁾	Не більше 0,2 % мас./мас.	0.0 %
- SQ 26,874 ²⁾	Не більше 0,6 % мас./мас.	0.0 %
- Саламід ³⁾	Не більше 0,5 % мас./мас.	0.1 %
Поодинокі невідомі домішки ⁴⁾	Не більше 0,2 %	0.0 %
- Ідентифіковані/невідомі домішки в сумі	Не більше 1,0 %	0.1 %
Мікробіологічна чистота ¹⁾	ЗКАМ (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів): $\leq 10^3$ КУО/г	< 1 КУО/г
	ЗКДПГ (Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів): $\leq 10^2$ КУО/г	2 КУО/г
	E. coli: відсутні (1 г)	Відсутні (1 г)
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	2.0 %

- ¹⁾ Випробування проводять на кожній 10-й серії
²⁾ Відносно заявленої кількості зофеноприлу кальцію
³⁾ Відносно заявленої кількості гідрохлоротіазиду
⁴⁾ Відносно заявленої кількості зофеноприлу кальцію і гідрохлоротіазиду

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 досяг країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переділено та встановлено відповідність GMP.

Джузеппе А. Іррера
29/10/2024

A. MENARINI M.I. & 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 €42.650.000 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