



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

пров. Світlichної 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

26.10.2023

№ 52213/23/10

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 № 2518A

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 26.10.2023 № 3345/19.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)

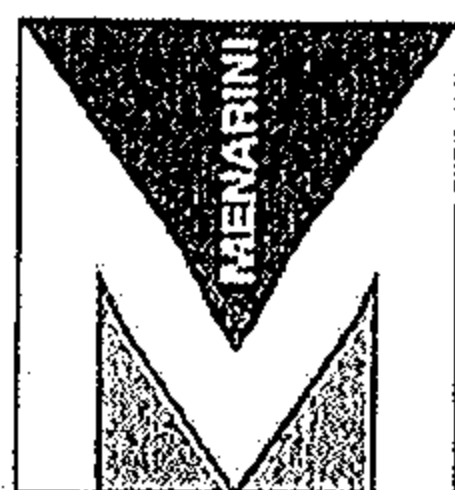


(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	Сертифікат якості
Держава-виробник	Зокардіс® плюс 30/12,5
Номер реєстраційного посвідчення	Італія
Номер серії	UA/6736/01/01
Дата виробництва	2518A Розмір серії: 6.000 упаковок
Дата закінчення терміну придатності	03/2022
Дата випуску серії	03/2025
Лікарська форма	06/07/2022
Сила дії/активність	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування	1 таблетка містить зофеноприлу кальцію 30 мг, еквівалентного зофеноприлу 28,7 мг, та гідрохлоротіазиду 12,5 мг
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Пастельно-червоні, круглі, злегка опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з ризкою для розподілу з одного боку	Відповідає
Однорідність маси	Не більше $\pm 7,5\%$ від встановленої середньої маси для 2 з 20 таб.; жодна з табл. більше ніж $\pm 15\%$ від встановленої середньої маси	Відповідає
Розпадання ¹⁾	Не більше 10 хв	2хв
Розчинення зофеноприлу кальцію ²⁾	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини протягом 45 хв	95%
Розчинення гідрохлоротіазиду ²⁾	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини протягом 45 хв	
Ідентифікація зофеноприлу	Позитивно (ВЕРХ, УФ)	
Ідентифікація гідрохлоротіазиду	Позитивно (ВЕРХ, УФ)	
Ідентифікація оксиду заліза червоного (E 172)	Кольорова реакція (позитивно)	
Ідентифікація діоксиду титану	Кольорова реакція (позитивно)	

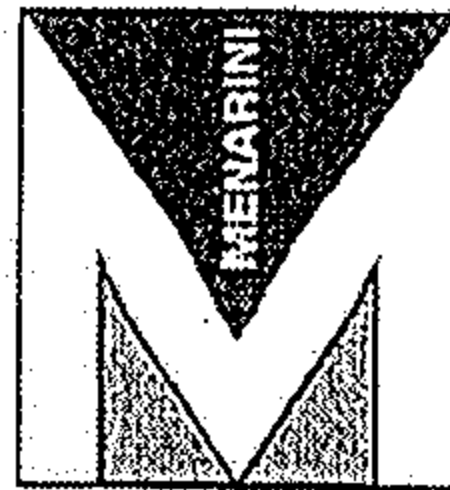


A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
 WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
 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), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapolano Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
 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, 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.

Вн. ам. № 1807
 від 12.10.23 [signature]



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Кількісний вміст зофеноприлу кальцію	28,5 – 31,5 мг на таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості зофеноприлу кальцію)	29.4мг/таблетку
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	11,875 – 13,125 мг на таблетку (95 – 105 % від заявленої кількості гідрохлоротіазиду)	12.277мг/таблетку
Кількісний вміст домішок		
- Бензойна кислота ³⁾	Не більше 0,2 % мас./мас.	0 %
- SQ 26,333 ³⁾	Не більше 0,2 % мас./мас.	0%
- SQ 26,874 ³⁾	Не більше 0,6 % мас./мас.	0 %
- Саламід ⁴⁾	Не більше 0,5 % мас./мас.	0%
- Невідомі домішки:		
Окремо ⁵⁾	Не більше 0,2 %	0.08%
В сумі	Не більше 0,5 %	0.15%
- Ідентифіковані/невідомі домішки в сумі	Не більше 1,0 %	0.15%
Мікробіологічна чистота ¹⁾	ЗКАМ (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів): ≤ 10 ³ КУО/г ЗКДПГ (Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів): ≤ 10 ² КУО/г E. coli: відсутні (1 г)	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутні (1 г)
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1.8%
Кількісний вміст поліморфу В	Не більше 20 %	<5 %

- 1) Випробування проводять для перших 10 серій - щосерійно, далі – на кожній 10-й серії
- 2) Оцінку результатів випробування проводять відповідно до критеріїв прийнятності USP (друга стадія випробувань)
- 3) Відносно заявленої кількості зофеноприлу кальцію
- 4) Відносно заявленої кількості гідрохлоротіазиду
- 5) 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 в посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

28/07/2022



Giuseppe A. IRRERA
A. MENARINI M/L S.S. s.r.l.
OFFICINA FARMACEUTICA DI L'AQUILA
QUALIFIED PERSON
Dr. Giuseppe A. Irrera

2/2

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - 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), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapolano Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
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 - 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.