



**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

25.03.2024

№ 12428/24/10

ЗОКАРДІС® 30 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3246/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3542A

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 25.03.2024 № 0569/17.

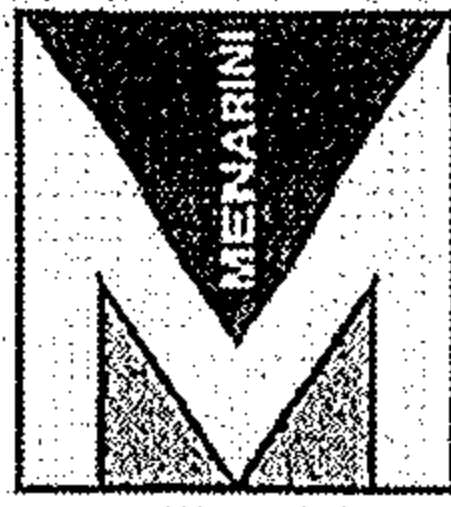
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES
Сертифікат якості

Продукція	Зокардіс® 30 мг
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3246/01/02
Номер серії	3542A Розмір серії: 2040 упаковок
Дата виробництва	07/2023
Дата закінчення терміну придатності	07/2026
Дата випуску серії	11/10/2023
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг
Сила дії/активність	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить зофеноприлу кальцію 30 мг, що еквівалентно 28,7 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. Via 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. Via 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. Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 34/2020

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Білого кольору, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насичкою для поділу з обох боків	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 2 таблеток мають масу за межами $\pm 7,5\%$ від середньої маси Відсутність таблеток, що мають масу за межами $\pm 15\%$ від середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1,5 %
Розчинення	Протягом 45 хвилин має розчинитися не менше 75 % (Q) від заявленої кількості на таблетку	98 %
Ідентифікація зофеноприлу	Позитивно	Позитивно
Кількісний вміст зофеноприлу кальцію	28,5 – 31,5 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою (95 – 105 % від заявленої кількості)	28,7 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 %
Мікробіологічна чистота ¹⁾	TAMC: $\leq 10^3$ КУО/г TYMC: $\leq 10^2$ КУО/г E. coli: відсутність/г	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутність/г

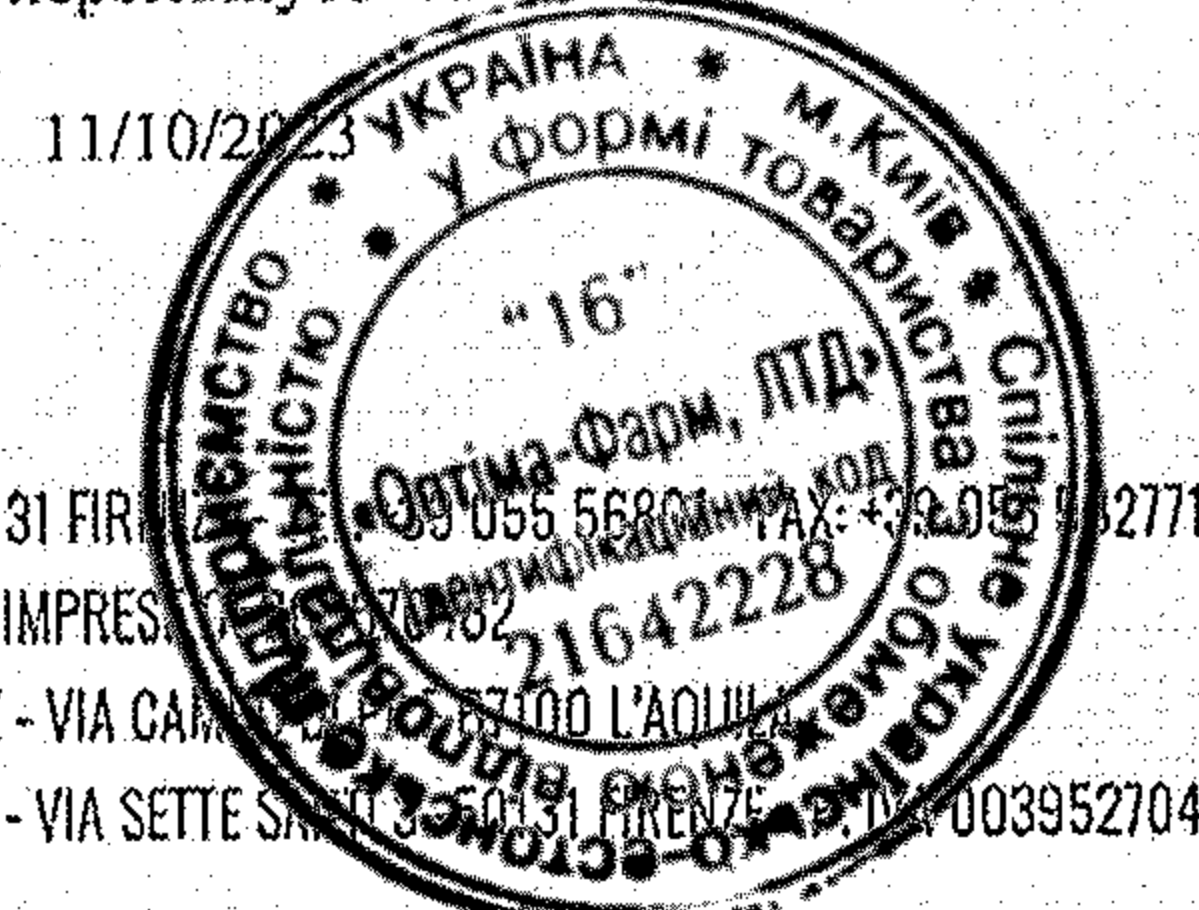
¹⁾ Випробування проводять на кожній 10-й серії

Заява про сертифікацію: яким 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 досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Джузеппе А. Іррера
Уповноважена особа

A. MENARINI M. L. & S. s.r.l.
FARMACEUTICA DI L'AGUILA
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
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESA 07708270481
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMBRESI 10, 50131 FIRENZE
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE



Вз. ак. №0829
в.р. 12.03.24/AM