



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

**Сертификат анализа**

Продукт: **Зокардис®30**  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг  
Код: 655525  
№ серии: 5515A  
Дата изготовления: 04/2025  
Дата истечения срока годности: 03/2028  
Дата выпуска серии: 30/06/2025  
Нормативная документация: ЛП-№(006758)-(ПГ-RU)-040924  
Действующее вещество: Зофеноприл кальция  
Производитель «Лузохимика С.п.А», Италия  
Действующего вещества: Зофеноприл  
Объем серии 37.895  
(количество):

| Испытание                               | Пределы                                                                                                                                                                              | Результаты                                                                                            |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                | Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с двусторонней риской для деления.                                                                                | Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с двусторонней риской для деления. |
| Подлинность (ВЭЖХ)<br><i>Зофеноприл</i> | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора зофеноприла. | Соответствует                                                                                         |
| Средняя масса                           | 208.0 мг $\pm$ 7.5 %                                                                                                                                                                 | 207,3 Мг                                                                                              |
| Однородность по массе                   | 18/20 не более $\pm$ 7.5 %<br>2/20 не более $\pm$ 15 %                                                                                                                               | Соответствует                                                                                         |
| Потеря в массе при высушивании          | Не более 5,0 %                                                                                                                                                                       | 1.7 %                                                                                                 |
| Распадаемость                           | Не более 10 мин                                                                                                                                                                      | 3 мин                                                                                                 |
| Растворение                             | Не менее 75 % (Q) зофеноприла кальция<br>через 45 мин                                                                                                                                | 98 %                                                                                                  |

1/4



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Примеси (ВЭЖХ):

|                     |                |       |
|---------------------|----------------|-------|
| - SQ 26,333         | не более 0.2 % | 0.00% |
| - бензойная кислота | не более 0.2 % | 0.00% |
| - SQ 26,874         | не более 0.2 % | 0.00% |
| - сумма             |                |       |
| идентифицированных  | не более 0.3 % | 0.00% |

## примесей

|                      |                |       |
|----------------------|----------------|-------|
| - любая единичная    |                |       |
| неидентифицированная | не более 0.2 % | 0.00% |
| примесь              |                |       |

|                      |                |       |
|----------------------|----------------|-------|
| - сумма              |                |       |
| неидентифицированных | не более 0.3 % | 0.00% |
| примесей             |                |       |

## Микробиологическая

### чистота:

|                           |                   |               |
|---------------------------|-------------------|---------------|
| - Общее число аэробных    | $\leq 10^3$ КОЕ/г | 0 КОЕ/г       |
| микроорганизмов           |                   |               |
| - Общее число             | $\leq 10^2$ КОЕ/г | 0 КОЕ/г       |
| дрожжевых и плесневых     |                   |               |
| грибов                    |                   |               |
| - <i>Escherichia coli</i> | Отсутствие в 1 г  | Соответствует |

|                          |                                                               |     |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------|-----|
| Однородность дозирования | Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq 15.0$ ; | 3.1 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------|-----|

|                    |                                                                                                                             |         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                    | Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15.0$ и ни одна из единиц дозирования не менее 0.75M и не более 1.25M |         |
| Количественное     | От 28.5 мг до 31.5 мг зофеноприла кальция в                                                                                 | 29,5 мг |
| определение (ВЭЖХ) | таблетке (95 % - 105 % от заявленного содержания)                                                                           |         |

## Упаковка

|                                                                                         |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПВДХ/фольги алюминиевой. | Соответствует |
| По 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.                                    |               |

2/4

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](mailto: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



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Маркировка

### 1) Первичная упаковка лекарственного препарата

На блистере на русском языке указывают:

- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®
- лекарственную форму
- наименование действующего вещества
- дозировку
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
- № серии:
- «годен до...»
- невидимый знак защиты

Зокардис®30

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Зофеноприл кальция  
30 мг  
BERLIN-CHEMIE  
MENARINI  
5515A  
03/2028  
Имеется

### 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата

На картонной пачке на русском языке указывают:

- наименование фирмы-производителя, страну
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
- наименование держателя регистрационного удостоверения, страну
- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®
- международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)
- лекарственную форму
- дозировку
- количество таблеток в упаковке
- наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке

A. Менарини Мэньюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия

BERLIN-CHEMIE  
MENARINI  
Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург  
С.А., Люксембург  
Зокардис®30

Зофеноприл / Zofenopril

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
30 мг  
28 таблеток покрытых пленочной оболочкой

В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится 30 мг зофеноприла кальция (эквивалентно 28,7 мг зофеноприла)

- «Содержит лактозы моногидрат»
- способ применения
- условия хранения
- «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»
- «Хранить в недоступном для детей месте!»
- условия отпуска
- «Для лечения артериальной гипертензии и острого инфаркта миокарда»
- номер серии
- дату производства
- «годен до...»
- штрих-код
- невидимый знак защиты
- производственный код
- этикетка контроля первого вскрытия
- средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов

Указано  
Для приема внутрь  
Хранить при температуре не выше 25°C.

Указано  
Указано  
Отпускают по рецепту.  
Указано

5515A  
04/2025  
03/2028  
Имеется  
Имеется  
Имеется  
не имеется  
Имеется

3/4

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](mailto: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



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Хранение

При температуре не выше 25 °C.

Срок годности

3 года

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Аквила **23 DIC. 2025**

Уполномоченное лицо «Menarini M. L. & S»

Производственная площадка Аквила 23/12/2025

Джузеппе А. Иррера

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

4/4





**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-5515А

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Торговое наименование                                                      | Зокардис® 30                                                                                                                                                                                                                   |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) | Зофеноприл                                                                                                                                                                                                                     |
| Лекарственная форма                                                        | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                         |
| Дозировка                                                                  | 30 мг                                                                                                                                                                                                                          |
| Форма выпуска                                                              | 14 шт. , блистеры (2 шт.) , пачки картонные                                                                                                                                                                                    |
| Номер серии (партии):                                                      | 5515А                                                                                                                                                                                                                          |
| Объем серии(партии)                                                        | 37 895                                                                                                                                                                                                                         |
| Дата выпуска                                                               | 04.2025                                                                                                                                                                                                                        |
| Годен до                                                                   | 03.2028                                                                                                                                                                                                                        |
| Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)       | <b>Производитель ГЛФ</b><br>(Все стадии, включая выпускающий контроль качества)<br><b>А.Менарини Мэнюфекчеринг</b><br><b>Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л,</b><br><b>Италия</b><br>(Via Campo di Pile-67100 L'Aquila (AQ), Italy) |
| Номер и дата регистрационного удостоверения                                | ЛП-№(006758)-(ПГ-RU) от 04.09.2024                                                                                                                                                                                             |
| Номер и дата нормативной документации                                      | ЛП-№(006758)-(ПГ-RU)-040924                                                                                                                                                                                                    |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения              | Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург<br>(1, Avenue de la Gare, L-1611, Luxembourg)                                                                                                                        |

**Настоящий документ подтверждает:**

- данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель  
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»  
№ 09.01.2025



(подпись)

Рузанова Т.В.

21.01.2026

(дата)

**ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»**

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru