



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертификат анализа

Продукт: **Зокардис®30**  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг

Код: 655525  
№ серии: 5514A

Дата изготовления: 04/2025

Дата истечения срока годности: 03/2028  
Дата выпуска серии: 16/10/2025

Нормативная документация: ЛП-№(006758)-(РГ-RU)-040924

Действующее вещество: Зофеноприл кальция  
Производитель: «Лузохимика С.п.А», Италия

Действующего вещества: Зофеноприл кальция  
Объем серии (количество): 38.160

| 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.<br>Соответствует |
| Подлинность (ВЭЖХ)<br>Зофеноприл | 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 ± 7.5 %                                                                                                                                                                     | 205,6 Мг                                                                                                               |
| Однородность по массе            | 18/20 не более ± 7.5 %<br>2/20 не более ± 15 %                                                                                                                                       | Соответствует                                                                                                          |
| Потеря в массе при высушивании   | Не более 5,0 %                                                                                                                                                                       | 1.7 %                                                                                                                  |
| Распадаемость                    | Не более 10 мин                                                                                                                                                                      | 2 мин                                                                                                                  |
| Растворение                      | Не менее 75 % (Q) зофеноприла кальция 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 примесей                    | не более 0.3 % | 0.00% |
| - любая единичная неидентифицированная примесь | не более 0.2 % | 0.00% |
| - сумма                                        |                |       |
| неидентифицированных примесей                  | не более 0.3 % | 0.00% |

## Микробиологическая чистота:

|                                            |                                                                                                                                                                                              |               |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| - Общее число аэробных микроорганизмов     | $\leq 10^3$ КОЕ/г                                                                                                                                                                            | 0 КОЕ/г       |
| - Общее число дрожжевых и плесневых грибов | $\leq 10^2$ КОЕ/г                                                                                                                                                                            | 0 КОЕ/г       |
| - <i>Escherichia coli</i>                  | Отсутствие в 1 г                                                                                                                                                                             | Соответствует |
| Однородность дозирования                   | Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq 15.0$ ;<br>Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15.0$ и ни одна из единиц дозирования не менее 0.75M и не более 1.25M | 3.8           |
| Количественное определение (ВЭЖХ)          | От 28.5 мг до 31.5 мг зофеноприла кальция в таблетке (95 % - 105 % от заявленного содержания)                                                                                                | 29,0 мг       |

## Упаковка

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

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<sub>2</sub> - 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  
5514A  
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

- «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

A. Менарини Мэнюфекчеринг 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)

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

Указано  
Указано  
Отпускают по рецепту.  
Указано

5514A  
04/2025  
03/2028  
Имеется  
Имеется  
Имеется  
не имеется  
Имеется

3/4



# 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 4/4  
QUALIFIED PERSON  
Dr. Giuseppe A. Irrera





**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-5514А

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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):                                                      | 5514А                                                                                                                                                                                                                           |
| Объем серии(партии)                                                        | 38 160                                                                                                                                                                                                                          |
| 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 Мэньюфекчеринг</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)-(РГ-RU) от 04.09.2024                                                                                                                                                                                              |
| Номер и дата нормативной документации                                      | ЛП-№(006758)-(РГ-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»

(подпись)

Соколов В.Д. 17.02.2026  
(дата )

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»  
№ 9 от 09.01.2024



**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