



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат анализа

Продукт: Зокардис® 7,5
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг

Код: 655535
№ серии: 5517B

Дата изготовления: 06/2025
Дата истечения срока годности: 05/2028
Дата выпуска серии: 30/09/2025

Нормативная документация: ЛП-№(006747)-(PG-RU)-030924
Действующее вещество: Зофеноприл кальция
Производитель действующего вещества: «Лузокимика С.п.А», Италия
Объем серии (количество): 98450

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.
Подлинность (ВЭЖХ) Зофеноприл	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора зофеноприла.	Соответствует
Средняя масса	52.01 мг ± 10 %	мг 52.8
Однородность по массе	18/20 не более ± 10 % 2/20 не более ± 20 %	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 5,0 %	% 2.2
Распадаемость	Не более 10 мин	Мин 2
Растворение	Не менее 75 % (Q) зофеноприла кальция через 45 мин	% 100
<u>Примеси (ВЭЖХ):</u>		
- SQ 26,333	не более 0.2 %	% 0.0
- бензойная кислота	не более 0.2 %	% 0.0
- SQ 26,874	не более 0.2 %	% 0.0
- сумма идентифицированных примесей	не более 0.3 %	% 0.0
- любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0.2 %	% 0.0
- сумма неидентифицированных примесей	не более 0.3 %	% 0.0



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Микробиологическая чистота:

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

Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0 ; Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0.75M и не более 1.25M	3.3
Количественное определение (ВЭЖХ)	От 7.1 мг до 7.9 мг зофеноприла кальция в таблетке (95 % - 105 % от заявленного содержания)	мг 7.461

Упаковка

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

Маркировка

1) Первичная упаковка лекарственного препарата

На блистере на русском языке указывают:

- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Зокардис® 7,5
- лекарственную форму	Таблетки покрытые пленочной оболочкой
- наименование действующего вещества	Зофеноприл кальция
- дозировку	7,5 мг
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE MENARINI
- № серии:	5517B
- «годен до...»	05/2028
- невидимый знак защиты	Имеется

2) Вторичная упаковка лекарственного препарата

На картонной пачке на русском языке указывают:

- наименование фирмы-производителя, страну	А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия
-наименование держателя регистрационного удостоверения, страну	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE MENARINI
- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Зокардис® 7,5
- международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)	Зофеноприл/Zofenopril
- лекарственную форму	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
- дозировку	7,5 мг
- количество таблеток в упаковке	28 таблеток покрытых пленочной оболочкой

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



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

-наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке

В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится 7,5 мг зофеноприла кальция (эквивалентно 7,2 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»
- № 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

5517B
06/2025
05/2028
Имеется
Имеется
Имеется
не имеется
Имеется

Хранение

При температуре не выше 25 °C.

Срок годности

3 года

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Аквила

Уполномоченное лицо «Menarini M. L. & S»

Производственная площадка Аквила

Джузеппе А. Иррера

A. MENARINI M. L. & 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



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-5517В

Торговое наименование	Зокардис® 7,5
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Зофеноприл
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	7,5 мг
Форма выпуска	14 шт. , блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	5517В
Объем серии(партии)	97 370
Дата производства	06.2025
Годеи до	05.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л, Италия (Via Sette Santi 3, 50131 Firenze, Italy)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(006747)-(РГ-РУ) от 03.09.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(006747)-(РГ-РУ)-030924
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Общество с ограниченной ответственностью "Берлин-Хеми/А. Менарини", Россия Пресненская набережная, д.10


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» _____ Соколов В.Д. 17.02.2026
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ б/н 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