



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертификат анализа

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

Код: 655535  
№ серии: 5529A

Дата изготовления: 09/2025

Дата истечения срока годности: 08/2028

Дата выпуска серии: 07/01/2026

Нормативная документация: ЛП-№(006747)-(ПГ-RU)-030924

Действующее вещество: Зофеноприл кальция

Производитель: «Лузохимика С.п.А», Италия

Действующего вещества: Объем серии 34680

(количество):

| Показатели                                     | Нормы                                                                                                                                                                                | Результаты                                                                   |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                       | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.                                                                                                         | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. |
| 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                                  | 52.01 мг ± 10 %                                                                                                                                                                      | мг 53.5                                                                      |
| Однородность по массе                          | 18/20 не более ± 10 %<br>2/20 не более ± 20 %                                                                                                                                        | Соответствует                                                                |
| Потеря в массе при высушивании                 | Не более 5,0 %                                                                                                                                                                       | % 1.8                                                                        |
| Распадаемость                                  | Не более 10 мин                                                                                                                                                                      | Мин 4                                                                        |
| Растворение                                    | Не менее 75 % (Q) зофеноприла кальция через 45 мин                                                                                                                                   | % 99                                                                         |
| <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 $\leq 15.0$ ;<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 | 5.3      |
| Количественное определение (ВЭЖХ) | От 7.1 мг до 7.9 мг зофеноприла кальция в таблетке (95 % - 105 % от заявленного содержания)                                                                                                  | мг 7.567 |

## 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 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

## 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<br>MENARINI             |
| - № серии:                                                          | 5529A                                 |
| - «годен до...»                                                     | 08/2028                               |
| - 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<br>Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург |
| -наименование держателя регистрационного удостоверения, страну               |                                                                                                                               |
| - логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)                             | BERLIN-CHEMIE<br>MENARINI<br>Зокардис® 7,5                                                                                    |
| - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®          | Зофеноприл/Zofenopril                                                                                                         |
| - международное непатентованное наименование (на русском и английском языке) |                                                                                                                               |
| - 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](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

-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

5529A  
09/2025  
08/2028  
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



**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-5529А

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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):                                                      | 5529А                                                                                                                                                                                                                 |
| Объем серии(партии)                                                        | 34 625                                                                                                                                                                                                                |
| Дата производства                                                          | 09.2025                                                                                                                                                                                                               |
| Годеи до                                                                   | 08.2028                                                                                                                                                                                                               |
| Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)       | <b>Производитель</b><br>(Все стадии, включая выпускающий контроль качества)<br><b>А.Менарини Мэньюфкчеринг</b><br><b>Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л,</b><br><b>Италия</b><br>(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<br>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. 25.05.2026  
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»  
№ 01 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