



CERTIFICATE OF COMPLIANCE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Name of product: **Zofenozide, film-coated tablets, 30 mg/12.5mg №28 (14*2)**

Назва продукту: **Зофенозид таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг №28(14*2)**

Importing country / Країна імпортер: **Ukraine / Україна**

Marketing Authorization **№UA/20921/01/01/** Реєстраційне посвідчення **№UA/20921/01/01**

Strength/potency: **1 tablet contains 30 mg of zofenopril calcium and 12.5 mg of hydrochlorothiazide/**

Доза/Вміст діючих речовин: **1 таблетка містить 30 мг зофеноприлу кальцію та 12,5 мг гідрохлортіазиду**

Dosage form: **film-coated tablets, 30 mg/12.5mg /**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг**

Package size and type: **14 capsules in blister; 2 blisters in carton box /**

Розмір та вид упаковки: **по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці**

Manufacturing date / Дата виробництва: **11.2025**

Batch number / Серія: **L252138**

Expiry date / Термін придатності: **11.2028**

Batch size / Розмір серії: **34 440**

Batch number of Bulk / Серія Балку: **0001250056,0001250477**

Manufacturer / Виробник:

Manufacturing, primary and secondary packaging, quality control and batch release: Bluepharma-Industria Farmaceutica, S.A. S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal

Manufacturing License Number: № F001/001/2025

Виробництво, вторинне та первинне пакування, контроль якості та реліз : **Блуфарма-Індустрія Фармасьютика, С.А. С. Мартінью ду Бішпу, Коїмбра, 3045-016, Португалія**

Номер ліцензії на виробництво: **№ F001/001/2025**

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості, на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для випробовуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

☒ There were no major/critical deviations during manufacture of this batch. / Під час виробництва цієї серії не було суттєвих/критичних відхилень.

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra, Portugal

Tel. (+351) 239 800 300 • Fax (+351) 239 800 374
(Chamada para a rede fixa nacional)
bluepharma@bluepharma.pt
www.bluepharmagroup.com



☐ There were major/critical deviations during manufacture/packaging/quality control of this batch. / Під час виробництва/пакування/контролю якості цієї серії були виявлені значні/критичні відхилення.
The deviation report is enclosed. / Звіт про відхилення додається.

On behalf of

Qualified Person / Уповноважена особа: Diva Maria Silva / Діва Марія Сілва

Date of release/ Дата релізу: 09.12.2025

Date of signature / Дата підпису: 18.03.2026

Signature / Підпис:

*Ana Filipa
Lemos*

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.

2nd version

18/03/2026

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra, Portugal

Tel. (+351) 239 800 300 • Fax (+351) 239 800 374
(Chamada para a rede fixa nacional)
bluepharma@bluepharma.pt
www.bluepharmagroup.com

Capital Social de 5.244.940 euros - Sociedade Anónima - NIPC/MAT Cons. Reg. Com. Coimbra PT 505 282 801

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу		Page 1 of 4 Стор. 1 із 4
Name of product: Zofenozide, film-coated tablets, 30 mg/12,5mg №28 (14*2) Назва продукту: Зофенозид таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг №28(14*2)		
Manufacturing date / Дата виробництва: 11.2025 Expiry date / Термін придатності: 11.2028		Batch number / Серія: L252138 Batch size / Розмір серії: 34 440
Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ.		
Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Round tablets, film-coated, light red in color, with a score line on one side. / Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-червоного кольору, з рискою з одного боку.	Complies / Відповідає
Identity / Ідентифікація: Zofenopril (HPLC) / Зофеноприл (ВЕРХ)	The holding time must comply with the standard. / Час утримування повинен відповідати стандарту	Complies / Відповідає
Zofenopril ¹ (PDA) / Зофеноприл ¹ (PDA)	The spectrum must match the spectrum of the standard. / Спектр повинен відповідати спектру стандарту	Complies / Відповідає
Hydrochlorothiazide (HPLC) / Гідрохлортіазид (ВЕРХ)	The holding time must comply with the standard. / Час утримування повинен відповідати стандарту	Complies / Відповідає
Hydrochlorothiazide ¹ (PDA) / Гідрохлортіазид ¹ (PDA)	The spectrum must match the spectrum of the standard. / Спектр повинен відповідати спектру стандарту	Complies / Відповідає
Identification of dyes ¹ / Ідентифікація барвників ¹		
Titanium dioxide / Титану діоксид	Positive reaction to titanium dioxide / Позитивна реакція на титану діоксид	Complies / Відповідає
Iron oxide red / Заліза оксид червоний	Positive reaction to iron oxide / Позитивна реакція на заліза оксид	Complies / Відповідає
Yellow sunset FCF aluminum lacquer / Жовтий захід FCF алюмінієвий лак	Maximum absorption at 484±3 nm / Максимум поглинання при 484±3 нм	Complies / Відповідає
Homogeneity of dosage units ¹ (homogeneity of content) / Однорідність дозованих одиниць ¹ (однорідність вмісту)		
Zofenopril / Зофеноприл	Must meet the eligibility criteria / Має відповідати критерію прийнятності	Complies / Відповідає
Hydrochlorothiazide / Гідрохлортіазид	Must meet the eligibility criteria / Має відповідати критерію прийнятності	Complies / Відповідає

¹ Not tested during stability testing / Не тестується при дослідженні стабільності

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу		Page 2 of 4 Стор. 2 із 4
Name of product: Zofenozide, film-coated tablets, 30 mg/12,5 mg №28 (14*2)/ Назва продукту: Зофенозид таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг №28(14*2)		
Manufacturing date / Дата виробництва: 11.2025 Expiry date / Термін придатності: 11.2028		Batch number / Серія: L252138 Batch size / Розмір серії: 34 440
Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Moisture / Вміст води	≤ 7%	3 %
Disintegration / Розпадання	≤ 15 min/ ≤ 15 хв	2 min/ 2 хв
Dissolution/ Розчинення		
Zofenopril /Зофеноприл	Q ≥ 75% in 15 minutes / Q ≥ 75% за 15 хвилин	87 %
Hydrochlorothiazide /Гідрохлортіазид	Q ≥ 75% in 15 minutes / Q ≥ 75% за 15 хвилин	98 %
Assay / Кількісне визначення		
Zofenopril /Зофеноприл	95,0 - 105,0% (28.5 mg-31.5 mg per tablet/)	103,4 %
Hydrochlorothiazide /Гідрохлортіазид	95,0 - 105,0% (28,5 мг-31,5 мг на таблетку)	
	95,0 - 105,0% (11.88 mg-13.12 mg per tablet)	102,3 %
	95,0 - 105,0% (11,88 мг- 13,12 мг на таблетку)	
Related additives/ Супровідні домішки		
Hydrochlorothiazide additive A ¹ / Домішка А гідрохлортіазиду ¹	≤ 0,5%	≤ 0,1 %
Hydrochlorothiazide additive B ² / Домішка В гідрохлортіазиду ²	≤ 0,5%	≤ 0,1 %
Any unspecified admixture of hydrochlorothiazide/ Кожна неспецифікована домішка гідрохлортіазиду	≤ 0,2%	<RL (Reporting Limit) / Межа звітності
Amount of hydrochlorothiazide impurities/ Сума домішок гідрохлортіазиду	≤ 1,0%	≤ 0,1 %
Zofenopril additive A ⁴ / Домішка А зофеноприлу ⁴	≤ 0,3%	<RL (Reporting Limit) / Межа звітності
Zofenopril additive B ⁴ / Домішка В зофеноприлу ⁴	≤ 0,3%	<RL (Reporting Limit) / Межа звітності
Zofenopril additive C ⁵ / Домішка С зофеноприлу ⁵	≤ 0,3%	<RL (Reporting Limit) / Межа звітності
Zofenopril additive E ⁶ / Домішка Е зофеноприлу ⁶	≤ 0,3%	<RL (Reporting Limit) / Межа звітності

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу		Page 3 of 4 Стор. 3 із 4
Name of product: Zofenozide, film-coated tablets, 30 mg/12,5mg №28 (14*2)/ Назва продукту: Зофенозид таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг №28(14*2)		
Manufacturing date / Дата виробництва: 11.2025 Expiry date / Термін придатності: 11.2028		Batch number / Серія: L252138 Batch size / Розмір серії: 34 440
Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Zofenopril additive F⁷/ Додаток F зофеноприлу⁷	≤ 0,3%	<RL (Reporting Limit) / Межа звітності
Any unspecified impurity of zofenopril/Кожна неспецифікована домішка зофеноприлу	≤0,2%	≤ 0,1 %
Amount of zofenopril impurities/ Сума домішок зофеноприлу	≤1,0%	≤ 0,1 %
Microbiological purity^{8,9} / Мікробіологічна чистота^{8,9}		
Total number of aerobic organisms (TAMC) /Загальне число аеробних організмів (TAMC)	≤ 1000 CFU/g/ ≤ 1000 КУО/г	< 50 CFU/g/< 50 КУО/г
Total number of yeast and mold fungi (TYMC)/ Загальне число дріжджових і плісневих грибів(TYMC)	≤ 100 CFU/g /≤100 КУО/г	< 5 CFU/g/< 5 КУО/г
Escherichia coli	Not permitted in 1 g / Не допускається в 1 г	Absent/Відсутні

*Діюче видання

¹ Hydrochlorothiazide impurity A: 6-Chloro-2H-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide 1,1-dioxide (chlorothiazide) /Додаток А гідрохлортиазиду: 6-Chloro-2H-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide 1,1-dioxide (chlorothiazide)

² Hydrochlorothiazide impurity B: 4-Amino-6-chlorobenzene-1,3-disulfonamide (salamide) /Додаток В гідрохлортиазиду: 4-Amino-6-chlorobenzene-1,3-disulfonamide (salamide)

³ Zofenopril impurity A: (2S,4S)-4-(phenylthio)pyrrolidine-2-carboxylic acid /Додаток А зофеноприлу: (2S,4S)-4-(phenylthio)pyrrolidine-2-carboxylic acid

⁴ Zofenopril impurity B: (S)-3-(benzoylthio)-2-methylpropanoic acid /Додаток В зофеноприлу: (S)-3-(benzoylthio)-2-methylpropanoic acid

⁵ Zofenopril impurity C: Benzoic acid /Додаток С зофеноприлу: Benzoic acid

⁶ Zofenopril impurity E: (2S,4S)-1-((S)-3-mercapto-2-methylpropanoyl)-4-(phenylthio)pyrrolidine-2-carboxylic acid (zofenoprilat) /Додаток Е зофеноприлу: (2S,4S)-1-((S)-3-mercapto-2-methylpropanoyl)-4-(phenylthio)pyrrolidine-2-carboxylic acid (zofenoprilat)



Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу		Page 4 of 4 Стор. 4 із 4
Name of product: Zofenozide, film-coated tablets, 30 mg/12,5mg №28 (14*2)/ Назва продукту: Зофенозид таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг №28(14*2)		
Manufacturing date / Дата виробництва: 11.2025 Expiry date / Термін придатності: 11.2028		Batch number / Серія: L252138 Batch size / Розмір серії: 34 440

⁷ Zofenopril additive F: (2S,2'S,4S,4'S)-1,1'-((2S,2'S)-3,3'-disulfanediybis(2-methylpropanoyl))bis(4-(phenylthio)pyrrolidine-2-carboxylic acid) (zofenoprilat dimer) / Домійшка F зофеноприлу: (2S,2'S,4S,4'S)-1,1'-((2S,2'S)-3,3'-disulfanediybis(2-methylpropanoyl))bis(4-(phenylthio)pyrrolidine-2-carboxylic acid) (zofenoprilat dimer)

⁸ Tests are conducted on validation series, on every 10th batch or at least once a year. / Випробування проводять на валідаційних серіях, на кожній 10-ій партії або принаймні раз на рік.

⁹ During accelerated stability studies (40 °C/75% relative humidity), the test is performed at T=6 M; During long-term stability studies (25 °C/60% relative humidity), the test is performed at T=12 M, 24M, and 36M. / Під час прискорених досліджень стабільності (40 °C/75 % відносної вологості) тест проводиться в T=6 M; Під час довгострокових вивчень стабільності (25 °C/60 % відносної вологості) тест проводиться в T=12 M, 24M і 36M.

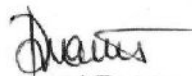
Qualified Person / Уповноважена особа: Diva Maria Silva / Діва Марія Сілва

Date of release/ Дата релізу: 09.12.2025

Date of signature / Дата підпису: 10.12.2025

Signature / Підпис:

On behalf of
Diva Maria Silva:


09/02/2026

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.

 09/02/2026



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.03.2026

№ 13234/26/10

ЗОФЕНОЗИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20921/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.07.2030

Серія лікарського засобу № **L252138**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13440

Виробник

Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 19.03.2026 № 0744/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)