



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.08.2024

№ 42808/24/26

БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8748/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **745466**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17553

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340**

(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 22.08.2024 № 2858/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вч ен н сс в с
г.м.г.м.г.

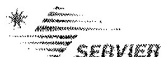


SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ko. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Tablets/Таблетки
Name of the Product/Назва лікарського засобу	Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/10 mg / 10 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	745466
Manufacturing date/Дата виробництва	06 2024
Expiry date/Термін придатності	06 2027
Batch size/Кількість у серії	17,553 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/8748/01/04

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_PF_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005985_PF_N_SPE_15744_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/10 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №:

745466

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

726074

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance/ Зовнішній вигляд	White, round tablet engraved with 10/10 on one face and  on the other face/ Білого кольору, круглої форми таблетка з тисненням 10/10 з одного боку та  з іншого	Complies/Відповідає
2. Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - S 9490 and A 1095 by LC/ периндоприл (S 9490) та амлодипін (A 1095) методом РХ	The principal peaks (S 9490 and A 1095) in the chromatogram obtained with the test solution have a retention time similar to that of the principal peaks in the chromatogram obtained with the reference solution/ Час утримання основних піків (периндоприлу та амлодипіну) на хроматограмі досліджуваного розчину є ідентичним до часу утримання основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/Відповідає
- S 9490 and A 1095 by TLC/ периндоприл (S 9490) та амлодипін (A 1095) методом ТШХ	Main spots (S 9490 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/ Головні плями (периндоприлу та амлодипіну) ідентичні по положенню, кольору та розміру для досліджуваного розчину і розчину порівняння	Complies/Відповідає

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
 Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888
 Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
 Company registered in Ireland No. 117246



Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_Pf_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005985_Pf_N_SPE_15744_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg/ Би-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/10 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну)

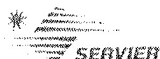
Packaging Lot No./Серія №:
745466
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
726074

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
3. Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	197,6 to 218,4 (95 % to 105 % of theoretical mass of 208 mg)/ 197,6 до 218,4 (95 % до 105 % від теоретичної маси 208 мг)	208.8mg/мг
4. Microbiological quality (skip testing)/ Мікробіологічна чистота (скіп-тестування) European Pharmacopoeia (5.1.4., non-aqueous preparations for oral use/ Європейська фармакопея (5.1.4., неводні препарати для перорального застосування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / КУО/г Escherichia coli: absence/1 g/ відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
5. Drug substances content (LC) (mg/tablet)/ Вміст діючих речовин (РХ) (мг/табл.)-		
S 9490-6/ периндоприлу аргінін (S 9490-6)	9,50 to 10,50 (95 % to 105 % of the theoretical content of 10 mg)/ 9,50 до 10,50 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 10 мг)	10.13mg/мг
- A 1095/ амлодипін (A 1095)	9,50 to 10,50 (95 % to 105 % of the theoretical content of 10 mg)/ 9,50 до 10,50 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 10 мг)	9.83mg/мг

* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводився

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
 Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888
 Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
 Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_PF_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005985_PF_N_SPE_15744_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/10 мг												
Formulation/Лікарська форма: Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну)												
Packaging Lot No./Серія №: 745466		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 726074										
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ									
6. Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m): - S 9780-1 - Y 32 - Y 33 - Y 31 - Y 1745 - Y 1766 - Any other degradation products/ Будь-яка інша домішка - Total content of degradation products/ Загальний вміст домішок 7. Uniformity of dosage units for S 9490-6 and A 1095 (LC) (%/Label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6) та амлодипіну (A 1095) (PX) (% від заявленої кількості) European Pharmacopoeia (2.9.40.)/ Європейська Фармакопея (2.9.40.)	≤ 0,5 ≤ 0,2 ≤ 0,2 ≤ 0,4 ≤ 0,4 ≤ 0,2 ≤ 0,2 ≤ 2,0 <table><tr><th>Stage/Стадія</th><th>Number tested/Кількість таблеток</th><th>Acceptance criteria / Критерії прийнятності</th></tr><tr><td>S1</td><td>10</td><td>AV ≤ 15,0 %</td></tr><tr><td>S2</td><td>+20 (30)</td><td>AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M</td></tr></table>		Stage/Стадія	Number tested/Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV ≤ 15,0 %	S2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	0.10% <0.10% <0.10% 0.10% <0.10% <0.10% <0.10% 0.20% 3.2 4.1
	Stage/Стадія	Number tested/Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності									
S1	10	AV ≤ 15,0 %										
S2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M										

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
 Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888
 Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
 Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_PF_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005985_PF_N_SPE_15744_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg/ Би-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/10 мг
Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №:

745466

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

726074

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
8. Dissolution (LC) (%):/ Розчинність (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.)/ Європейська Фармакопея (2.9.3.)	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6			101%
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % та жодної одиниці менше 60 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної одиниці менше 50 %	

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
 Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888
 Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
 Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_PF_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005985_PF_N_SPE_15744_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg/ Би-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/10 мг**Formulation/Лікарська форма:**

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №:**745466****Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:****726074**

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
8. Dissolution (LC) (%):/ Розчинність (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.)/ Європейська Фармакопея (2.9.3.)	Q = 75 % at 15 min for A 1095/ Q = 75 % за 15 хвилин для А 1095			99%
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % та жодної одиниці менше 60 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної одиниці менше 50 %	

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 26/06/2024

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /

Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

Michael Byrne

44E578C5BFC443C

Michael Byrne/ Міхаель Бірне

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 23/07/24

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- ☐ Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☒ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401... Date/Дата: 23 July 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 745466

Certificate Of Completion

Envelope Id: 3F34F6F823D5469BA675DDCB708C3EF4

Subject: 745466.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 7

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

EnvelopeId Stamping: Enabled

Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Signatures: 1

Initials: 0

Envelope Originator:

Miriam Townsend

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

Miriam.Townsend@servier.com

IP Address: 147.161.237.13

Record Tracking

Status: Original

23-07-2024 | 08:49

Holder: Miriam Townsend

Miriam.Townsend@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Niamh Ryan

niamh.ryan@servier.com

QA Operations Specialist

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Security Level: Email, Account Authentication (None)

Signature

DocuSigned by:

Niamh Ryan

018FC6B010E3401

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 95.45.252.85

Timestamp

Sent: 23-07-2024 | 08:56

Viewed: 23-07-2024 | 10:37

Signed: 23-07-2024 | 10:37

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Signature	Timestamp
-----------	-----------

Editor Delivery Events

Status	Timestamp
--------	-----------

Agent Delivery Events

Status	Timestamp
--------	-----------

Intermediary Delivery Events

Status	Timestamp
--------	-----------

Certified Delivery Events

Status	Timestamp
--------	-----------

Carbon Copy Events

Status	Timestamp
--------	-----------

Witness Events

Signature	Timestamp
-----------	-----------

Notary Events

Signature	Timestamp
-----------	-----------

Envelope Summary Events

	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	23-07-2024 08:56
Certified Delivered	Security Checked	23-07-2024 10:37
Signing Complete	Security Checked	23-07-2024 10:37
Completed	Security Checked	23-07-2024 10:37

Payment Events

Status	Timestamps
--------	------------



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address / Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Tablets/Таблетки
Name of the Product/Назва лікарського засобу	Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/10 mg / 10 мг/10 мг
Type and size of packaging/ Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	748364
Manufacturing date/Дата виробництва	07 2024
Expiry date/Термін придатності	07 2027
Batch size/Кількість у серії	29,280 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/8748/01/04

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co.Wicklow, Ireland.
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

Bx. am 10303
28-01-25 HCN

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_Pf_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005985_Pf_N_SPE_15744_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/10 мг**Formulation/Лікарська форма:**

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №:

748364

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

726085

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance/ Зовнішній вигляд	White, round tablet engraved with 10/10 on one face and  on the other face/ Білого кольору, круглої форми таблетка з тисненням 10/10 з одного боку та  з іншого	Complies/Відповідає
2. Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - S 9490 and A 1095 by LC/ периндоприл (S 9490) та амлодипін (A 1095) методом РХ	The principal peaks (S 9490 and A 1095) in the chromatogram obtained with the test solution have a retention time similar to that of the principal peaks in the chromatogram obtained with the reference solution/ Час утримання основних піків (периндоприлу та амлодипіну) на хроматограмі досліджуваного розчину є ідентичним до часу утримання основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/Відповідає
- S 9490 and A 1095 by TLC/ периндоприл (S 9490) та амлодипін (A 1095) методом ТШХ	Main spots (S 9490 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/ Головні плями (периндоприлу та амлодипіну) ідентичні по положенню, кольору та розміру для досліджуваного розчину і розчину порівняння	Complies/Відповідає

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_PF_T_CTR_15051_EN_4.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005985_PF_N_SPE_15744_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/10 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №:

748364

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

726085

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
3. Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	197,6 to 218,4 (95 % to 105 % of theoretical mass of 208 mg)/ 197,6 до 218,4 (95 % до 105 % від теоретичної маси 208 мг)	208.1mg/mg
4. Microbiological quality (skip testing)/ Мікробіологічна чистота (скіп-тестування) European Pharmacopoeia (5.1.4., non-aqueous preparations for oral use)/ Європейська фармакопея (5.1.4., неводні препарати для перорального застосування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / КУО/г Escherichia coli: absence/1 g/ відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
5. Drug substances content (LC) (mg/tablet)/ Вміст діючих речовин (РХ) (мг/табл.)-		
S 9490-6/ периндоприлу аргінін (S 9490-6)	9,50 to 10,50 (95 % to 105 % of the theoretical content of 10 mg)/ 9,50 до 10,50 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 10 мг)	10.10mg/mg
- A 1095/ амлодипін (A 1095)	9,50 to 10,50 (95 % to 105 % of the theoretical content of 10 mg)/ 9,50 до 10,50 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 10 мг)	9.65mg/mg

* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводився

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
 Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888
 Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
 Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_Pf_T_CTR_15051_EN_4.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005985_Pf_N_SPE_15744_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/10 мг
Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №:

748364

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

726085

TESTS/ПОКАЗНИКИ**STANDARDS/СТАНДАРТИ****RESULTS/
РЕЗУЛЬТАТИ**
**6. Degradation products
content (LC) (% m/m) /
Вміст продуктів
деградації (домішок)
(PX) (% m/m):**

- S 9780-1	≤ 0,5	
- Y 32	≤ 0,2	
- Y 33	≤ 0,2	
- Y 31	≤ 0,4	
- Y 1745	≤ 0,4	
- Y 1766	≤ 0,2	
- Any other degradation products/ Будь-яка інша домішка	≤ 0,2	
- Total content of degradation products/ Загальний вміст домішок	≤ 2,0	

<0.10%
 <0.10%
 <0.10%
 0.11%
 <0.10%
 <0.10%
 <0.10%

0.11%

**7. Uniformity of dosage
units for S 9490-6 and A
1095 (LC) (%/label
claim)/ Однорідність
дозованих одиниць для
периндоприлу аргініну
(S 9490-6) та амлодіпіну
(A 1095) (PX) (% від
заявленої кількості)
European Pharmacopoeia
(2.9.40.)/ Європейська
Фармакопея (2.9.40.)**

Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності
S1	10	AV ≤ 15,0 %
S2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M

3.3
 5.2

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_Pf_T_CTR_15051_EN_4.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005985_Pf_N_SPE_15744_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/10 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодіпінну бсилату (що відповідає 10 мг амлодіпінну)

Packaging Lot No./Серія №:

748364

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

726085

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
8. Dissolution (LC) (%):/ Розчинність (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.)/ Європейська Фармакопея (2.9.3.)	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6			103%
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % та жодної одиниці менше 60 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної одиниці менше 50 %	

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_PF_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005985_PF_N_SPE_15744_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/10 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/10 мг**Formulation/Лікарська форма:**

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодипіну бссилату (що відповідає 10 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №:**748364****Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:****726085****TESTS/****ПОКАЗНИКИ****STANDARDS/СТАНДАРТИ****RESULTS/****РЕЗУЛЬТАТИ****8. Dissolution (LC)
(%)/Розчинність
(PX) (%):**

European
Pharmacopoeia (2.9.3.)/
Європейська
Фармакопея (2.9.3.)

Q = 75 % at 15 min for A 1095/
Q = 75 % за 15 хвилин для А 1095

**Stage/
Стадія****Number tested/
Кількість
таблеток****Acceptance criteria /
Критерії прийнятності**

S1

6

Each unit is not less than 80 % /
Кожна одиниця не менше 80 %

S2

+6 (12)

Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 %
and no unit is less than 60 % / Середнє 12 одиниць (S1+S2)
більше або дорівнює 75 % та жодної одиниці менше 60 %

S3

+12 (24)

Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %,
no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than
50 % / Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює
75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної
одиниці менше 50 %

100%**ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09/08/2024****Batch accepted/Партія прийнята****Analytical Services Manager /****Менеджер по контролю та аналізу якості**

DocuSigned by:

Michael Byrne**Michael Byrne/ Міхаель Бірне**

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

80080 UKR1 V2



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 27/08/24

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- ☐ Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☒ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC68610E3401 Date/Дата: 27 August 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 748364



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.09.2024

№ 49319/24/26

БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з
картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8748/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 748364

Кількість ввезеного лікарського засобу 29280

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340

(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 25.09.2024 № 3276/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)