



**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**

09.01.2024

№ 644/24/26

БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 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/8748/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **734769**

Кількість ввезеного лікарського засобу **26812**

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 **09.01.2024 № 44/1.**

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





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/5 mg / Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг
Dosage / Сила дії	10mg/5mg / 10 мг/5 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	734769
Manufacturing date / Дата виробництва	10 2023
Expiry date / Термін придатності	10 2026
Batch size / Кількість у серії	26,812 Boxes / упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/8748/01/03



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

Вх.ан. N1662
Від 8.02.24

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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг
Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №:

734769

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

708505

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance/ Зовнішній вигляд	White, triangular-shaped tablet engraved with 10/5 on one face and  on the other face/ Білого кольору, трикутної форми таблетка з тисненням 10/5 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 ТЛХ	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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Би-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг
Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №:
734769

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
708505

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)	208.0mg/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 (ТАМС)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (ТУМС)/ 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
5. Drug substances content (LC) (mg/tablet)/ Вміст діючих речовин (РХ) (мг/табл.)-		*Skip Test - Not Applicable
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)	10.27mg/mg
- A 1095/ амлодипін (A 1095)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg)/ 4,75 до 5,25 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 5 мг)	4.94mg/mg
* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводився		

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wick, Ireland. "16"

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80280 UKR1 V3



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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг											
Formulation/Лікарська форма: Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)											
Packaging Lot No./Серія №: 734769		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 708505									
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	$\leq 0,5$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 0,4$ $\leq 0,4$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 2,0$	$<0.10\%$ $<0.10\%$ $<0.10\%$ $<0.10\%$ $<0.10\%$ $<0.10\%$ $<0.10\%$									
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.)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage/ Стадія</th><th>Number tested/ Кількість таблеток</th><th>Acceptance criteria / Критерії прийнятності</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td><td>10</td><td>AV $\leq 15,0 \%$</td></tr> <tr> <td>S2 "16"</td><td>(30)</td><td>AV $\leq 15,0 \%$ 0,75 M $\leq$ each unit/кожна одиниця $\leq 1,25$ M</td></tr> </tbody> </table>	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV $\leq 15,0 \%$	S2 "16"	(30)	AV $\leq 15,0 \%$ 0,75 M $\leq$ each unit/кожна одиниця $\leq 1,25$ M	9.5 8.4
Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності									
S1	10	AV $\leq 15,0 \%$									
S2 "16"	(30)	AV $\leq 15,0 \%$ 0,75 M $\leq$ each unit/кожна одиниця $\leq 1,25$ 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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Би-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 734769

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 708505

TESTS/
ПОКАЗНИКИ

STANDARDS/СТАНДАРТИ

RESULTS/
РЕЗУЛЬТАТИ8. 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

Stage/
СтадіяNumber tested/
Кількість
таблетокAcceptance 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%



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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Би-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 734769

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 708505

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			98%
	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 : 27/10/2023

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /
Менеджер по контролю та аналізу якості

44E576089DF64430...

Michael Byrne/ Міхаель Бірне

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

80280 UKR1 V3



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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 19/12/23

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: 19 December 2023

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 734769



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

Certificate Of Completion

Envelope Id: 9B3B27DC19E44B1E922DE25D0B6C7A81

Status: Completed

Subject: 734769

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 7

Signatures: 1

Envelope Originator:

Certificate Pages: 1

Initials: 0

Charlie MONAGHAN

AutoNav: Enabled

50 RUE CARNOT

Envelope Stamping: Enabled

SURESNES, Cedex 92284

Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris

charlie.monaghan@servier.com

IP Address: 147.161.236.254

Record Tracking

Status: Original

Holder: Charlie MONAGHAN

Location: DocuSign

12/19/2023 2:18:05 PM

charlie.monaghan@servier.com

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

018FC8B810E3401...

Timestamp

Sent: 12/19/2023 2:20:57 PM

Viewed: 12/19/2023 3:36:32 PM

Signed: 12/19/2023 3:36:42 PM

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 95.45.252.85

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	12/19/2023 2:20:57 PM
Certified Delivered	Security Checked	12/19/2023 3:36:32 PM
Signing Complete	Security Checked	12/19/2023 3:36:42 PM
Completed	Security Checked	12/19/2023 3:36:42 PM
Payment Events	Status	Timestamps





**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**

15.04.2024

№ 19681/24/26

БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 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/8748/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **738851**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19440

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 15.04.2024 № 1240/7.

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

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



15.04.2024

19681/24/26



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) Індастріє Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз. Горей Роуд, Arklow/Аркоу, 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/5 mg/ БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	10mg/5mg / 10 мг/5 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	738851
Manufacturing date/Дата виробництва	01 2024
Expiry date/Термін придатності	01 2027
Batch size/Кількість у серії	19,440 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/8748/01/03



Servier (Ireland) Industries LTD, Moneylands Gorey Road, Arklow, CoWicklow, Ireland.
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sarveur (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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг		
Formulation/Лікарська форма: Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)		
Packaging Lot No./Серія №: 738851		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725858
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance/Зовнішній вигляд	White, triangular-shaped tablet engraved with 10/5 on one face and  on the other face/ Білого кольору, трикутної форми таблетка з тисненням 10/5 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 амлодіпін (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 амлодіпіну) 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 амлодіпін (A 1095) методом ТЛХ	Main spots (S 9490 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/ Головні плями (периндоприлу та амлодіпіну) 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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM[®] 10 mg/5 mg/ Би-ПРЕСТАРИУМ[®] 10 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №:

738851

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

725858

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)	207,7mg/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: $\leq 10^2$ CFU/g / KYO/r Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / KYO/r Escherichia coli: absence/1 g/ відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
5. Drug substances content (LC) (mg/tablet)/ Вміст діючих речовин (PX) (мг/табл.) S 9490-6/ периндоприлу аргініну (S 9490-6) A 1095/ амлодіпіні (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) 4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg)/ 4,75 до 5,25 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 5 мг)	*Skip Test - Not Applicable 10,33mg/mg 4,97mg/mg
* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводився		

Servier (Ireland) Industries LTD., Aloneylands Garry Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Reilly
Company registered in Ireland No. 117246

80280 UKRI V3



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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Би-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпину бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпину)

Packaging Lot No./Серія №: 738851

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725858

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	$\leq 0,5$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 0,4$ $\leq 0,4$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 2,0$			0.14% <0.10% <0.10% 0.10% <0.10% <0.10% <0.10% 0.24%
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 амлодіпину (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	$AV \leq 15,0 \%$	3.5 2.1
	S2	+20 (30)	$AV \leq 15,0 \%$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$	

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 Red
 Company registered in Ireland No. 117246

80280 UKRI V3





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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №: 738851

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725858

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
8. Dissolution (LC) (%)/ Розчинність (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.1) Європейська Фармакопея (2.9.3.1)	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 Garry Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

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

Directors: Christian Bazanay (French), Christian Saurveur (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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №: 738851

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725858

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			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 %	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 16/02/2024				
Batch accepted/Партія прийнята				

DocuSigned by:

Michael Byrne

44E57809BFC443C

Analytical Services Manager /

Менеджер по контролю та аналізу якості

Michael Byrne/ Міхаель Бірн

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

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

Directors: Christian Bazanay (French), Christian Sauveur (French), John Reilly

Company registered in Ireland No. 117246

80280 UKR1 V3





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 доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 11/03/24

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:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 11 March 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 738851



Certificate Of Completion

Envelope Id: A7AB13B9AD13481B94C081449A75B228

Subject: 738851.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 7

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

Envelope Stamping: Enabled

Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris

Status: Completed

Envelope Originator:

Charlie MONAGHAN

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

charlie.monaghan@servier.com

IP Address: 147.161.237.98

Record Tracking

Status: Original

3/11/2024 12:43:48 PM

Holder: Charlie MONAGHAN

charlie.monaghan@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA

carmel.kinsella@servier.com

Security Level: Email, Account Authentication
(None)**Signature**

DocuSigned by:

Carmel KINSELLA

BAC04C348D144B9D...

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 95.45.252.85

Timestamp

Sent: 3/11/2024 12:45:28 PM

Viewed: 3/11/2024 6:44:59 PM

Signed: 3/11/2024 6:45:08 PM

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

Envelope Sent

Certified Delivered

Signing Complete

Completed

Status

Hashed/Encrypted

Security Checked

Security Checked

Security Checked

Timestamps

3/11/2024 12:45:29 PM

3/11/2024 6:44:59 PM

3/11/2024 6:45:08 PM

3/11/2024 6:45:08 PM

Payment Events

Status

Timestamps





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

16.10.2024

№ 54118/24/26

БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 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/8748/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 747807

Кількість ввезеного лікарського засобу 25040

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріє Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

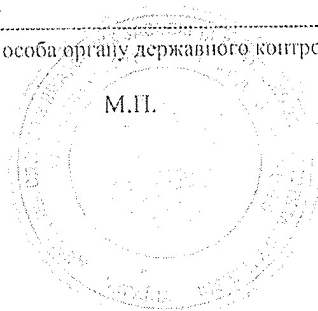
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.10.2024 № 3510/6.

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)

Рк сс 1306
с.п.п.с.с.



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) Індастрієс 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/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	10mg/5mg / 10 мг/5 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	747807
Manufacturing date/Дата виробництва	08 2024
Expiry date/Термін придатності	08 2027
Batch size/Кількість у серії	25,040 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/8748/01/03

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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг
Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №:

747807

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

749476

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance/ Зовнішній вигляд	White, triangular-shaped tablet engraved with 10/5 on one face and  on the other face/ Білого кольору, трикутної форми таблетка з тисненням 10/5 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 амлодіпіл (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 амлодіпіну) 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 амлодіпіл (A 1095) методом ТЛХ	Main spots (S 9490 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/ Головні плями (периндоприлу та амлодіпіну) 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_PPF_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005985_PPF_N_SPE_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

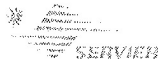
Packaging Lot No./Серія №:
747807

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
749476

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)	208.0mg/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: $\leq 10^3$ CFU/g / КУО/г Escherichia coli: absence/1 g/ відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
5. Drug substances content (LC) (mg/tablet)/ Вміст діючих речовин (PX) (мг/табл.)-		*Skip Test - Not Applicable
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)	10.15mg/mg
- A 1095/ амлодіпінін (A 1095)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg)/ 4,75 до 5,25 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 5 мг)	4.86mg/mg
* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводиться		

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneyslands 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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг			
Formulation/Лікарська форма: Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)			
Packaging Lot No./Серія №: 747807		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 749476	
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		<0.10%
	≤ 0,2		<0.10%
	≤ 0,2		<0.10%
	≤ 0,4		<0.10%
	≤ 0,4		<0.10%
	≤ 0,2		<0.10%
	≤ 0,2		<0.10%
	≤ 2,0		<0.10%

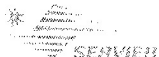
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6.790 mg of perindopril) and 6.935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6.790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №: 747807**Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 749476**

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 26800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Saureur (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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесілату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 747807

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 749476

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			98%
	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 : 16/08/2024

Batch accepted/Партія прийнята

DocuSigned by:

Michael Byrne

44E57869BFC443C

michael Byrne/ Міхась Бірне

Analytical Services Manager /

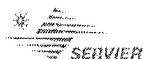
Менеджер по контролю та аналізу якості

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 Sauvour (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 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 10/09/24

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:

Carmel KINSELLA

Date/Дата: 10 September 2024

BAC04C348D144BD

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 747807

Certificate Of Completion

Envelope Id: 60C998F41BAE46F3A9D44FB809DD26D1

Subject: 747807

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 7

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

EnvelopeId Stamping: Enabled

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

Status: Completed

Envelope Originator:

Avril MARA

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

avril.mara@servier.com

IP Address: 147.161.237.11

Record Tracking

Status: Original

10-09-2024 | 10:27

Holder: Avril MARA

avril.mara@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA

carmel.kinsella@servier.com

QA Operations manager/QIP

Security Level: Email, Account Authentication
(None)**Signature**

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C34BD144BD

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 89.19.88.65

Signed using mobile

Timestamp

Sent: 10-09-2024 | 10:30

Viewed: 10-09-2024 | 17:57

Signed: 10-09-2024 | 17:57

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

10-09-2024 | 10:30

Certified Delivered

Security Checked

10-09-2024 | 17:57

Signing Complete

Security Checked

10-09-2024 | 17:57

Completed

Security Checked

10-09-2024 | 17:57

Payment Events**Status****Timestamps**



**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

05.02.2025

№ 5083/25/26

БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 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/8748/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **753781**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 05.02.2025 № 217/01.10-25/18.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





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/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	10mg/5mg / 10 мг/5 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	753781
Manufacturing date/Дата виробництва	10 2024
Expiry date/Термін придатності	10 2027
Batch size/Кількість у серії	24,960 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/8748/01/03

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, CoWicklow Ireland
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20880
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Saureux (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

for acc. N° 1668 Big 13 03.25
[Signature]



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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM[®] 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ[®] 10 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №:

753781

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

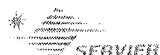
752705

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance/ Зовнішній вигляд	White, triangular-shaped tablet engraved with 10/5 on one face and  on the other face/ Білого кольору, трикутної форми таблетка з тисненням 10/5 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 ТПХ	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 Sauvcur (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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM [®] 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ [®] 10 мг/5 мг		
Formulation/Лікарська форма: Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)		
Packaging Lot No./Серія №: 753781		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 752705
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
3. Average mass (mg)/ Середня маса (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) 5. Drug substances content (LC) (mg/tablet)/ Вміст діючих речовин (РХ) (мг/табл.)- S 9490-6/ периндоприлу аргінін (S 9490-6) - A 1095/ амлодіпінін (A 1095)	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) 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 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) 4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg)/ 4,75 до 5,25 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 5 мг)	207.7mg/mg *Skip Test - Passes *Skip Test - Passes *Skip Test - Passes 10.31mg/mg 4.96mg/mg

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

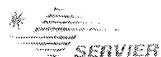


SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_Pf_T_CTR_15051_EN_4.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005985_Pf_N_SPE_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM [®] 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ [®] 10 мг/5 мг			
Formulation/Лікарська форма: Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)			
Packaging Lot No./Серія №: 753781		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 752705	
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 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

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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM[®] 10 mg/5 mg/ БИ-ПРЕСТАРИУМ[®] 10 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бєсїлату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: **753781**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: **752705**

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			102%
	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_15861_EN_3.0

Bi-PRESTARIUM[®] 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ[®] 10 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 753781

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 752705

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			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 %	

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 29/10/2024

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

Michael Byrne

44E57859BFC443C

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 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 18/11/24

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 Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD Date/Дата: 18 November 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 753781



Certificate Of Completion

Envelope Id: 4DDD73C3-7489-4A56-9721-3BFB56BB5E3E
Subject: 753781
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 7
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
Envelopeld Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:
Avril MARA
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
avril.mara@servier.com
IP Address: 136.226.191.101

Record Tracking

Status: Original
18-11-2024 | 08:59
Holder: Avril MARA
avril.mara@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA
carmel.kinsella@servier.com
QA Operations manager/QP
Security Level: Email, Account Authentication
(Optional)

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 95.45.252.85

Timestamp

Sent: 18-11-2024 | 09:00
Viewed: 18-11-2024 | 13:13
Signed: 18-11-2024 | 13:13

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	18-11-2024 09:00
Certified Delivered	Security Checked	18-11-2024 13:13
Signing Complete	Security Checked	18-11-2024 13:13
Completed	Security Checked	18-11-2024 13:13
Payment Events	Status	Timestamps