



**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**

23.11.2023

№ 60185/23/26

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

Серія лікарського засобу № 732434

Кількість ввезеного лікарського засобу 36250

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 23.11.2023 № 3706/8.

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

В. о. начальника

(посада та особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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® 5 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5mg/5mg / 5 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	732434
Manufacturing date/Дата виробництва	10 2023
Expiry date/Термін придатності	10 2026
Batch size/Кількість у серії	36,252 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/8748/01/01





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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №: 732434
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 707952

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance/Зовнішній вигляд	White, rod-shaped tablet engraved with 5/5 on one face and  on the other face/ Білого кольору, довгастої форми таблетка з тисненням 5/5 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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №: 732434
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 707952

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
3. Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	98,8 to 109,2 (95 % to 105 % of theoretical mass of 104 mg)/ 98,8 до 109,2 (95 % до 105 % від теоретичної маси 104 мг)	104.0mg/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) - A 1095/ амлодіпін (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) 4,75 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)	5.09mg/мг 4.92mg/мг

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

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_15858_EN_5.0

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

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 732434**Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 707952**

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	$\leq 0,5$			0.11%
	$\leq 0,2$			<0.10%
	$\leq 0,2$			<0.10%
	$\leq 0,4$			<0.10%
	$\leq 0,4$			<0.10%
	$\leq 0,2$			<0.10%
	$\leq 0,2$			<0.10%
	$\leq 2,0$			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 амлодипіну (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	$AV \leq 15,0 \%$	6.5
	S2	+20 (30)	$AV \leq 15,0 \%$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$	5.3

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_15858_EN_5.0

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

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №: 732434**Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 707952**

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
8. Dissolution (LC) (%)/ Розчинність (PX) (%): European Републікація (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			97%
	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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 732434
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 707952
**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 %

94%



ANALYSIS / АНАЛІЗ : 20/10/2023

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /

Менеджер по контролю та аналізу якості

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 24/10/23

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 Date/Дата: 24 October 2023
U-9FCEB912E31211

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 732434



Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorry 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



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 введеного в Україну лікарського засобу

15.03.2024

№ 13245/24/26

БІ-ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **739935**

Кількість введеного лікарського засобу **27830**

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 **15.03.2024 № 865/3.**

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

Начальник

(посадова назва посади органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



вх. ак. N 1943

взг 17.0524



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® 5 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5mg/5mg / 5 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	739935
Manufacturing date/Дата виробництва	12 2023
Expiry date/Термін придатності	12 2026
Batch size/Кількість у серії	27,830 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/8748/01/01





Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_PF_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/посилання на специфікацію: DTC_S005985_PF_N_SPE_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 739935
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725698

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance/ Зовнішній вигляд	White, rod-shaped tablet engraved with 5/5 on one face and  on the other face/ Білого кольору, довгастої форми таблетка з тисненням 5/5 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 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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 739935
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725698

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
3. Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	98,8 to 109,2 (95 % to 105 % of theoretical mass of 104 mg)/ 98,8 до 109,2 (95 % до 105 % від теоретичної маси 104 мг)	104.1mg/mg
4. Microbiological quality (skip testing)/ Мікробіологічна чистота (скіп-тестування) European Pharmacopoeia (S.I.4., non-aqueous preparations for oral use)/ Європейська фармакопея (S.I.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) - 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) 4,75 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)	5.12mg/mg 4.91mg/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 Leonard
 Company registered in Ireland No. 117246

80060 UKR1 V2




Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_PF_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/посилання на специфікацію: DTC_S005985_PF_N_SPE_15858_EN_5.0

Bi-PRESTARIUM® 5 mg/5 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг										
Formulation/Лікарська форма: Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)										
Packaging Lot No./Серія №: 739935		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725698								
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% $<0.10\%$ $<0.10\%$ $<0.10\%$ 0.10%								
	<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</td><td>+20 (30)</td><td>$AV \leq 15,0 \%$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$</td></tr> </tbody> </table>	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	$AV \leq 15,0 \%$	S2	+20 (30)	$AV \leq 15,0 \%$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$
Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності								
S1	10	$AV \leq 15,0 \%$								
S2	+20 (30)	$AV \leq 15,0 \%$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$								
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.)										

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 T. ...
 Company registered in Ireland No. 117246

80060 UKR1 V2



Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_Pf_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/посилання на специфікацію: DTC_S005985_Pf_N_SPE_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 739935

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725698

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 %	

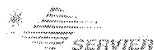


Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

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



Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_Pf_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/посилання на специфікацію: DTC_S005985_Pf_N_SPE_15858_EN_5.0

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

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 739935**Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725698****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 : 08/01/2024**Batch accepted/Партія прийнята**

DocuSigned by:

Michael Byrne

Analytical Services Manager /

Менеджер по контролю та аналізу якості

Michael Byrne/ Міхаель Бірне

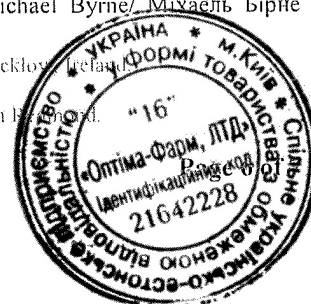
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland

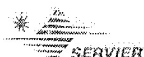
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John McEnroe

Company registered in Ireland No. 117246

80060 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 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 08/02/24

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

DocuSigned by:
Signature/Підпис Niamh Ryan Date/Дата: 08 February 2024
018FC6B610E3401...

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 739935



Certificate Of Completion

Envelope Id: 3A08E297F97847AA8A6B413E28F9BF09
Subject: 739935.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: 165.225.197.9

Record Tracking

Status: Original
2/8/2024 11:39:28 AM
Holder: Charlie MONAGHAN
charlie.monaghan@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
018FC6B810E3401

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

Timestamp

Sent: 2/8/2024 11:40:52 AM
Viewed: 2/8/2024 3:45:06 PM
Signed: 2/8/2024 3:45:16 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

Status

Timestamps

Envelope Sent
Certified Delivered
Signing Complete
Completed
Hashed/Encrypted
Security Checked
Security Checked
Security Checked

2/8/2024 11:40:52 AM
2/8/2024 3:45:06 PM
2/8/2024 3:45:16 PM
2/8/2024 3:45:16 PM

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/Сервіє (Ірландія) Індастріє 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 "Сервіє 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	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	Bi-PRESTARIUM® 5 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5mg/5mg / 5 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	740373
Manufacturing date/Дата виробництва	03 2024
Expiry date/Термін придатності	03 2027
Batch size/Кількість у серії	35,200 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/8748/01/01



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

Зх. ак. N 1374 від 19.08.24



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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 740373
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725728

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

80060 UKR1 V2

Page 2 of 7



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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 740373

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725728

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
3. Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	98,8 to 109,2 (95 % to 105 % of theoretical mass of 104 mg)/ 98,8 до 109,2 (95 % до 105 % від теоретичної маси 104 мг)	103.5mg/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) - 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) 4,75 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)	5.09mg/mg 4.90mg/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 R. Imhoff

Company registered in Ireland No. 117246

80060 UKR1 V2





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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 740373

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725728

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	$\leq 0,5$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 0,4$ $\leq 0,4$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 2,0$			0.18% <0.10% <0.10% <0.10% <0.10% <0.10% <0.10% 0.18%									
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><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 $\leq 15,0 \%$</td></tr><tr><td>S2</td><td>+20 (30)</td><td>AV $\leq 15,0 \%$ 0,75 M $\leq$ each unit/кожна одиниця $\leq 1,25$ M</td></tr></table>			Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV $\leq 15,0 \%$	S2	+20 (30)	AV $\leq 15,0 \%$ 0,75 M $\leq$ each unit/кожна одиниця $\leq 1,25$ M	3.9 8.1
Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності											
S1	10	AV $\leq 15,0 \%$											
S2	+20 (30)	AV $\leq 15,0 \%$ 0,75 M $\leq$ each unit/кожна одиниця $\leq 1,25$ M											

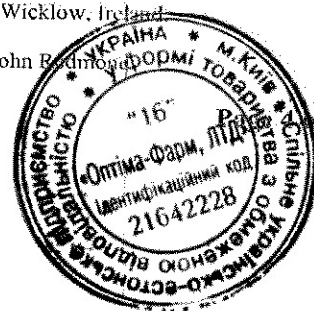
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland

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

80060 UKR1 V2





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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 740373

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725728

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТ
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			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 %	



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

80060 UKR1 V2

Page 5 of 7



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_15858_EN_5.0

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

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №: 740373**Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725728****TESTS/
ПОКАЗНИКИ****STANDARDS/СТАНДАРТИ****RESULTS/
РЕЗУЛЬТАТ****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 %

97%

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 06/04/2024**Batch accepted/Партія прийнята**

Analytical Services Manager /

Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

Michael Byrne

Michael Byrne/ Міхаель Бірне

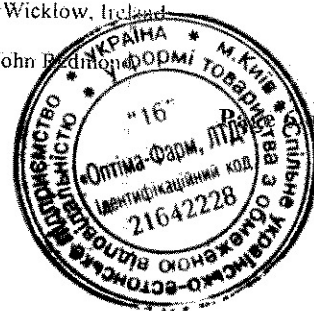
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland

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

80060 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 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 11/04/24

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: 25 April 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 740373



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



**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

09.05.2024

№ 24275/24/26

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

Серія лікарського засобу № 740373

Кількість ввезеного лікарського засобу 35200

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 09.05.2024 № 1615/7.

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)





**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**

07.08.2024

№ 40302/24/26

БІ-ПРЕСТАРІУМ® 5 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/8748/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 746456

Кількість ввезеного лікарського засобу 36960

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 07.08.2024 № 2692/12.

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

Начальник

(посадовий обов'язок органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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® 5 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5mg/5mg / 5 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	746456
Manufacturing date/Дата виробництва	06 2024
Expiry date/Термін придатності	06 2027
Batch size/Кількість у серії	36,960 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/8748/01/01



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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 746456
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 746774

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1.Appearance/ Зовнішній вигляд	White, rod-shaped tablet engraved with 5/5 on one face and  on the other face/ Білого кольору, довгастої форми таблетка з тисненням 5/5 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 ТІХ	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

80060 UKR1 V2





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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №: 746456
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 746774

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
3. Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	98,8 to 109,2 (95 % to 105 % of theoretical mass of 104 mg)/ 98,8 до 109,2 (95 % до 105 % від теоретичної маси 104 мг)	104.2mg/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) - A 1095/ амлодіпін (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) 4,75 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)	5.13mg/мг 4.91mg/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

80060 UKR1 V2





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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 746456
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 746774

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				

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

80060 UKR1 V2





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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:
Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 746456 Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 746774

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

80060 UKR1 V2





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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:
Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 746456 Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 746774

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 : 08/07/2024

Batch accepted/Партія прийнята

DocuSigned by:

Michael Byrne

44E57869BFC443C...

Michael Byrne/Міхаель 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 Sauveur (French), John Reardon
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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 16/07/24

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: 16 July 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 746456





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

№ 54116/24/26

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

Серія лікарського засобу № **748780**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31360

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**

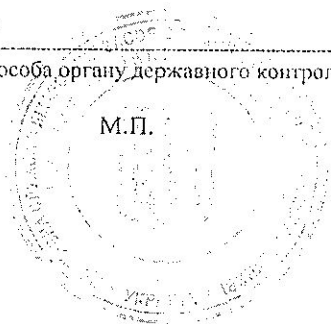
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.10.2024 № 3510/4.

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)



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/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® 5 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5mg/5mg / 5 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	748780
Manufacturing date/Дата виробництва	08 2024
Expiry date/Термін придатності	08 2027
Batch size/Кількість у серії	31,360 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13930/01/01

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



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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 748780
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725774

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance/Зовнішній вигляд	White, rod-shaped tablet engraved with 5/5 on one face and  on the other face/Білого кольору, довгастої форми таблетка з тисненням 5/5 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 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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 748780

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
725774

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
3. Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	98,8 to 109,2 (95 % to 105 % of theoretical mass of 104 mg)/ 98,8 до 109,2 (95 % до 105 % від теоретичної маси 104 мг)	104.3mg/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) - 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) 4,75 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)	5.00mg/mg 4.86mg/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_PPF_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/посилання на специфікацію: DTC_S005985_PPF_N_SPE_15858_EN_5.0

Bi-PRESTARIUM® 5 mg/5 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг			
Formulation/Лікарська форма: Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)			
Packaging Lot No./Серія №: 748780		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725774	
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	$\leq 0,5$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 0,4$ $\leq 0,4$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 2,0$		$<0.10\%$ $<0.10\%$ $<0.10\%$ 0.12% $<0.10\%$ $<0.10\%$ $<0.10\%$ 0.12%
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.)	Stage/Стадія	Number tested/Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності
	S1	10	AV $\leq 15,0 \%$
	S2	+20 (30)	AV $\leq 15,0 \%$ 0,75 M $\leq$ each unit/кожна одиниця $\leq 1,25$ M
			6.6 6.6

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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №: 748780

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725774

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_15858_EN_5.0

Bi-PRESTARIUM[®] 5 mg/5 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ[®] 5 мг/5 мг**Formulation/Лікарська форма:**

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 748780**Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 725774**

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 : 19/09/2024**Batch accepted/Партія прийнята**

Analytical Services Manager /
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

Michael Byrne/ Міхаель Бірне

44E57869BFC443C

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

Date of batch release/Дата випуску серії 20/09/24

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
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 20 September 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 748780



**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

31.01.2025

№ 4442/25/26

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

Серія лікарського засобу № **753423**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

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 31.01.2025 № 219/01.10-25/13.

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)

М.П.

(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® 5 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5mg/5mg / 5 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	753423
Manufacturing date/Дата виробництва	10 2024
Expiry date/Термін придатності	10 2027
Batch size/Кількість у серії	30,960 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/8748/01/01

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

Вх ац № 1670 від 13.03.25
Григор



Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_PF_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/посилання на специфікацію: DTC_S005985_PF_N_SPE_15858_EN_5.0

Bi-PRESTARIUM [®] 5 mg/5 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ [®] 5 мг/5 мг		
Formulation/Лікарська форма: Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3.395 mg of perindopril) and 6.935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)		
Packaging Lot No./Серія №: 753423		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 742017
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance/Зовнішній вигляд	White, rod-shaped tablet engraved with 5/5 on one face and  on the other face/Білого кольору, довгастої форми таблетка з тисненням 5/5 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.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_Pf_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/посилання на специфікацію: DTC_S005985_Pf_N_SPE_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 753423
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 742017

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
3. Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	98,8 to 109,2 (95 % to 105 % of theoretical mass of 104 mg)/ 98,8 до 109,2 (95 % до 105 % від теоретичної маси 104 мг)	103.9mg/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 *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) - 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) 4,75 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)	5.02mg/mg 4.87mg/mg

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

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_15858_EN_5.0

Bi-PRESTARIUM® 5 mg/5 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг			
Formulation/Лікарська форма: Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)			
Packaging Lot No./Серія №: 753423		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 742017	
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	≤ 0,5 ≤ 0,2 ≤ 0,2 ≤ 0,4 ≤ 0,4 ≤ 0,2 ≤ 0,2 ≤ 2,0		0.12% ≤0.10% ≤0.10% 0.10% ≤0.10% ≤0.10% ≤0.10% 0.22%
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності
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.)	S1	10	AV ≤ 15,0 %
	S2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M
			7.8 5.1

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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3.395 mg of perindopril) and 6.935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3.395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №: 753423

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 742017

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_15858_EN_5.0

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

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)

Packaging Lot No./Серія №: 753423

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 742017

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			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 %	

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 04/11/2024

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

Michael Byrne

34C57M030FC443L

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

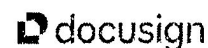
Date of batch release/Дата випуску серії 14/11/24

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 Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис _____ DocuSigned by: Carmel KINSELLA Date/Дата: 14 November 2024
BAC04C348D144BD...

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 753423



Certificate Of Completion

Envelope Id: 8047730F33BE4C79ACD8BD0EE0224A1C

Subject: 753423

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 7

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

Envelope 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: 147.161.145.107

Record Tracking

Status: Original

14-11-2024 | 08:24

Holder: Avril MARA

avril.mara@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA

carmel.kinsel:a@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: 93.107.43.172

Timestamp

Sent: 14-11-2024 | 08:25

Viewed: 14-11-2024 | 20:27

Signed: 14-11-2024 | 20:27

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

14-11-2024 | 08:25

Certified Delivered

Security Checked

14-11-2024 | 20:27

Signing Complete

Security Checked

14-11-2024 | 20:27

Completed

Security Checked

14-11-2024 | 20:27

Payment Events

Status

Timestamps