



**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**

19.12.2024

№ 68500/24/26

АРИФОН® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, по 15 таблеток у
блістері, по 2 блістери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1001/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **748055**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31259

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 19.12.2024 № 4412/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх мн 1622

28.12.2024



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	1.5 mg prolonged-release film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг
Name of the Product/Назва лікарського засобу	ARIFON® RETARD/АРИФОН® РЕТАРД
Dosage/Сила дії	1,5 mg/1,5 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in blister; 2 blisters in the carton box/по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	748055
Manufacturing date/Дата виробництва	08 2024
Expiry date/Термін придатності	08 2026
Batch size/Кількість у серії	36,341 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/1001/01/01

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S06520_Pf_T_CTR_461_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06520_Pf_N_CTR_463_EN_3.0

ARIFON RETARD/ АРИФОН® РЕТАРД

Formulation/Формулювання:

Prolonged-release film-coated tablets containing 1,5 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, що містять 1,5 мг індапаміду

Packaging Lot No./ Серія №:

748055

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

729396

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Опис:	White, round, film-coated tablet/Білого кольору, круглої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Complies/Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг):	195 - 215 mg/мг (95% to 105% of theoretical mass) (95% -105% від теоретичної маси)	207mg/мг
Identification of drug substance/ Ідентифікація діючої речовини:		
Liquid chromatography/Рідинна хроматографія	Positive/Позитивна	Complies/Відповідає
Thin-layer chromatography/ Тонкошарова хроматографія	Positive/Позитивна	Complies/Відповідає
Drug substance content (mg/tablet)/ Вміст діючої речовини (мг/таблетку) (PX):	1.425 to 1.575 (95% to 105% of the theoretical content)/Від 1,425 до 1,575 (95% - 105% від теоретичного вмісту)	1.539mg/мг
Uniformity of content/ Однорідність вмісту:		
European Pharmacopoeia (2.9.6)	Complies/Відповідає	Complies/Відповідає
Control of purity (LC) (%)/ Контроль чистоти (PX) (%):		
. Y38	≤ 0,5	0.06%
. Other individual impurity/Будь-яка інша домішка	≤ 0,2	<0.06%
. Sum of impurities/Сума домішок	≤ 1	0.06%

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_S06520_PF_T_CTR_461_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06520_PF_N_CTR_463_EN_3.0

Packaging Lot No./ Серія №: 748055				Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 729396						
TESTS/ПОКАЗНИКИ			STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ					
Kinetics of dissolution (%) /Кінетика розчинення (%): Mean values/Середні значення . 4 hours/4 години . 8 hours/8 годин . 16 hours/16 годин			17 - 27 %/від 17 до 27% 35 - 55 %/від 35 до 55 % ≥ 75 %		22% 46% 85%					
Kinetics of dissolution (%) /Кінетика розчинення (%)	Stage Стадія	Acceptance criteria/ Критерії прийнятності			Values for each Tablet/Значення для кожної таблетки					
		Number of tablets tested/ Досліджувана кількість таблеток	Values for each tablet/Значення для кожної таблетки		1	2	3	4	5	6
4 години	S1	6	6 out of 6/6 з 6	17 to 27%/ від 17 до 27%	19	24	22	21	23	22
	S2	+6(12)	12 out of 12/12 з 12	7 to 37 %/ від 7 до 37%						
	S3	+12 (24)	not more than 2 out of 24 outside/ не більше 2 з 24 за межами but no tablet/ але жодної таблетки	7 to 37 % від 7 до 37% >47 %						
8 годин	S1	6	6 out of 6/6 з 6	35 to 55 %/ від 35 до 55 %	40	49	46	46	47	47
	S2	+6(12)	12 out of 12/12 з 12	25 to 65 %/ від 25 до 65%						
	S3	+12(24)	not more than 2 out of 24 outside/ не більше 2 з 24 за межами but no tablet/ але жодної таблетки за межами	25 to 65 % від 25 до 65%/ 15 to 75 %/ від 15 до 75%						
16 годин	S1	6	6 out of 6/6 з 6	≥ 75 %	78	85	81	89	90	87
	S2	+6(12)	12 out of 12/12 з 12	≥ 65 %						
	S3	+12(24)	not more than 2 out of 24/ не більше 2 з 24 but no tablet/ але жодної таблетки	< 65 % < 55 %						

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_S06520_PF_T_CTR_461_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06520_PF_N_CTR_463_EN_3.0

Packaging Lot No./ Серія №: 748055		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 729396
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скіп-тест) European Pharmacopoeia (5.1.4)	Total aerobic microbial count (TAMC) /Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): $\leq 10^3$ CFU/g/KYO/r	*Skip Test - Not Applicable
	Total combined yeasts/moulds count (TYMC) /Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): $\leq 10^2$ CFU/g/KYO/r	*Skip Test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1 g/ відсутність/1 г	*Skip Test - Not Applicable
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 30/08/2024 Batch accepted/Партія прийнята		

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

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

 44E67860BFC443C
Michael Byrne/Міхаель Бірне



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 16/09/24

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: 16 September 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 748055

Certificate Of Completion

Envelope Id: C9088A01AB1C4589B79B93CBE65DC595
Subject: 748055.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 5
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris

Status: Completed

Envelope Originator:
Jessica CODD
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
jessica.codd@servier.com
IP Address: 136.226.191.72

Record Tracking

Status: Original
16 September 2024 | 10:34
Holder: Jessica CODD
jessica.codd@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA
carmel.kinsella@servier.com
QA Operations manager/QP
Security Level: Email, Account Authentication (None)

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD...

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

Timestamp

Sent: 16 September 2024 | 10:35
Viewed: 16 September 2024 | 11:52
Signed: 16 September 2024 | 11:52

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	16 September 2024 10:35
Certified Delivered	Security Checked	16 September 2024 11:52
Signing Complete	Security Checked	16 September 2024 11:52
Completed	Security Checked	16 September 2024 11:52
Payment Events	Status	Timestamps

11



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	1.5 mg prolonged-release film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг
Name of the Product/Назва лікарського засобу	ARIFON® RETARD/АРИФОН® РЕТАРД
Dosage/Сила дії	1,5 mg/1,5 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in blister; 2 blisters in the carton box/ по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	751061
Manufacturing date/Дата виробництва	10 2024
Expiry date/Термін придатності	10 2026
Batch size/Кількість у серії	10,559 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/1001/01/01

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

BX AN10887
03.02.25



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S06520_PF_T_CTR_461_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06520_PF_N_CTR_463_EN_3.0

ARIFON RETARD/ АРИФОН® РЕТАРД

Formulation/Формулювання:

Prolonged-release film-coated tablets containing 1,5 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, що містять 1,5 мг індапаміду

Packaging Lot No./ Серія №:

751061

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

729419

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Опис:	White, round, film-coated tablet/Білого кольору, круглої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Complies/Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг):	195 - 215 mg/мг (95% to 105% of theoretical mass) (95% - 105% від теоретичної маси)	209mg/мг
Identification of drug substance/ Ідентифікація діючої речовини:		
Liquid chromatography/Рідинна хроматографія	Positive/Позитивна	Complies/Відповідає
Thin-layer chromatography/ Тонкошарова хроматографія	Positive/Позитивна	Complies/Відповідає
Drug substance content (mg/tablet)/ Вміст діючої речовини (мг/таблетку) (PX):	1.425 to 1.575 (95% to 105% of the theoretical content)/Від 1,425 до 1,575 (95% - 105% від теоретичного вмісту)	1.562mg/мг
Uniformity of content/ Однорідність вмісту: European Pharmacopoeia (2.9.6)	Complies/Відповідає	Complies/Відповідає
Control of purity (LC) (%) / Контроль чистоти (PX) (%):		
. Y38	≤ 0,5	<0.06%
. Other individual impurity/Будь-яка інша домішка	≤ 0,2	<0.06%
. Sum of impurities/Сума домішок	≤ 1	<0.06%

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

80520 UKR1 VI

Page 2 of 5



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S06520_PF_T_CTR_461_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06520_PF_N_CTR_463_EN_3.0

Packaging Lot No./ Серія №: 751061				Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 729419						
TESTS/ПОКАЗНИКИ			STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ				
Kinetics of dissolution (%) / Кінетика розчинення (%): Mean values / Середні значення . 4 hours / 4 години . 8 hours / 8 годин . 16 hours / 16 годин			17 - 27 % / від 17 до 27% 35 - 55 % / від 35 до 55 % ≥ 75 %			25% 51% 95%				
Kinetics of dissolution (%) / Кінетика розчинення (%)	Stage / Стадія	Acceptance criteria / Критерії прийнятності			Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки					
		Number of tablets tested / Досліджувана кількість таблеток	Values for each tablet / Значення для кожної таблетки		1	2	3	4	5	6
4 години	S1	6	6 out of 6/6 з 6	17 to 27% / від 17 до 27%	26	26	22	27	26	25
	S2	+6(12)	12 out of 12/12 з 12	7 to 37 % / від 7 до 37%						
	S3	+12 (24)	not more than 2 out of 24 outside / не більше 2 з 24 за межами but no tablet / але жодної таблетки	7 to 37 % від 7 до 37% >47 %						
8 годин	S1	6	6 out of 6/6 з 6	35 to 55 % / від 35 до 55 %	53	53	46	51	54	51
	S2	+6(12)	12 out of 12/12 з 12	25 to 65 % / від 25 до 65%						
	S3	+12(24)	not more than 2 out of 24 outside / не більше 2 з 24 за межами but no tablet / але жодної таблетки за межами	25 to 65 % від 25 до 65% 15 to 75 % / від 15 до 75%						
16 годин	S1	6	6 out of 6/6 з 6	≥ 75 %	100	99	86	93	95	96
	S2	+6(12)	12 out of 12/12 з 12	≥ 65 %						
	S3	+12(24)	not more than 2 out of 24 / не більше 2 з 24 but no tablet / але жодної таблетки	< 65 % < 55 %						

**SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.**

Method ref/Посилання на метод: DTC_S06520_PF_T_CTR_461_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06520_PF_N_CTR_463_EN_3.0

Packaging Lot No./ Серія №: 751061		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 729419	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скіп-тест) European Pharmacopoeia (5.1.4)	Total aerobic microbial count (TAMC) /Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): $\leq 10^3$ CFU/g/КУО/г		*Skip Test - Not Applicable
	Total combined yeasts/moulds count (TYMC) /Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): $\leq 10^2$ CFU/g/КУО/г		*Skip Test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1 g/ відсутність/1 г		*Skip Test - Not Applicable
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 07/11/2024 Batch accepted/Партія прийнята			

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

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

44E57869BFC443C...
Michael Byrne/Міхаель Бірне



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 15/11/24

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
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 15 November 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 751061

Certificate Of Completion

Envelope Id: 7C613321BDBC46D880A62515FDB0F636

Subject: 751061.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 5

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

EnvelopeId Stamping: Enabled

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

Status: Completed

Envelope Originator:

Jennifer HUNTER

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

jennifer.hunter@servier.com

IP Address: 136.226.191.84

Record Tracking

Status: Original

15-11-24 | 13:58

Holder: Jennifer HUNTER

jennifer.hunter@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA

carmel.kinsella@servier.com

QA Operations manager/QP

Security Level: Email, Account Authentication (Optional)

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C34BD144BD...

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 93.107.43.172

Timestamp

Sent: 15-11-24 | 13:59

Viewed: 15-11-24 | 14:47

Signed: 15-11-24 | 14:47

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

15-11-24 | 13:59

15-11-24 | 14:47

15-11-24 | 14:47

15-11-24 | 14:47

Payment Events

Status

Timestamps



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.12.2024

№ 70758/24/26

АРИФОН® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, по 15 таблеток у
блістері, по 2 блістери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1001/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 751061

Кількість ввезеного лікарського засобу 10559

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 26.12.2024 № 4489/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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

26.12.2024

№ 70759/24/26

АРИФОН® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, по 15 таблеток у
блістері, по 2 блістери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1001/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **756847**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9360**

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 26.12.2024 № 4489/3.

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) 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	1.5 mg prolonged-release film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг
Name of the Product/Назва лікарського засобу	ARIFON® RETARD/АРИФОН® РЕТАРД
Dosage/Сила дії	1,5 mg/1,5 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in blister; 2 blisters in the carton box/по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	756847
Manufacturing date/Дата виробництва	10 2024
Expiry date/Термін придатності	10 2026
Batch size/Кількість у серії	32,132 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/1001/01/01

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

Вс. на № 1642 від 13.03.25
Hand



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S06520_PF_T_CTR_461_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06520_PF_N_CTR_463_EN_3.0

ARIFON RETARD/ АРИФОН[®] РЕТАРД

Formulation/Формулювання:

Prolonged-release film-coated tablets containing 1,5 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, що містять 1,5 мг індапаміду

Packaging Lot No./ Серія №:

756847

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

729420

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Опис:	White, round, film-coated tablet/Білого кольору, круглої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Complies/Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг):	195 - 215 mg/mg (95% to 105% of theoretical mass) (95% -105% від теоретичної маси)	207mg/mg
Identification of drug substance/ Ідентифікація діючої речовини:		
Liquid chromatography/Рідинна хроматографія	Positive/Позитивна	Complies/Відповідає
Thin-layer chromatography/ Тонкошарова хроматографія	Positive/Позитивна	Complies/Відповідає
Drug substance content (mg/tablet)/ Вміст діючої речовини (мг/таблетку) (PX):	1.425 to 1.575 (95% to 105% of the theoretical content)/Від 1.425 до 1.575 (95% - 105% від теоретичного вмісту)	1.556mg/mg
Uniformity of content/ Однорідність вмісту: European Pharmacopoeia (2.9.6)	Complies/Відповідає	Complies/Відповідає
Control of purity (LC) (%)/ Контроль чистоти (PX) (%):		
Y38	≤ 0,5	<0.06%
Other individual impurity/Будь-яка інша домішка	≤ 0,2	<0.06%
Sum of impurities/Сума домішок	≤ 1	<0.06%

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

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

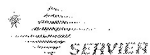
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

80520 UKRI VI

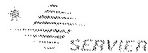
Page 2 of 5

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S06520_PF_T_CTR_461_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06520_PF_N_CTR_463_EN_3.0

Packaging Lot No./ Серія №: 756847				Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 729420						
TESTS/ПОКАЗНИКИ			STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ					
Kinetics of dissolution (%) / Кінетика розчинення (%): Mean values / Середні значення										
. 4 hours / 4 години			17 - 27 % / від 17 до 27%		22%					
. 8 hours / 8 годин			35 - 55 % / від 35 до 55 %		45%					
. 16 hours / 16 годин			≥ 75 %		84%					
Kinetics of dissolution (%) / Кінетика розчинення (%)	Stage / Стадія	Acceptance criteria / Критерії прийнятності			Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки					
		Number of tablets tested / Досліджувана кількість таблеток	Values for each tablet / Значення для кожної таблетки							
					1	2	3	4	5	6
4 години	S1	6	6 out of 6 / 6 з 6	17 to 27% / від 17 до 27%	22	22	21	22	22	22
	S2	+6(12)	12 out of 12 / 12 з 12	7 to 37% / від 7 до 37%						
	S3	+12(24)	not more than 2 out of 24 outside / не більше 2 з 24 за межами but no tablet / але жодної таблетки	7 to 37% / від 7 до 37% >47%						
8 годин	S1	6	6 out of 6 / 6 з 6	35 to 55% / від 35 до 55 %	48	46	44	44	46	44
	S2	+6(12)	12 out of 12 / 12 з 12	25 to 65% / від 25 до 65%						
	S3	+12(24)	not more than 2 out of 24 outside / не більше 2 з 24 за межами but no tablet / але жодної таблетки за межами	25 to 65% / від 25 до 65% / 15 to 75% / від 15 до 75%						
16 годин	S1	6	6 out of 6 / 6 з 6	≥ 75 %	88	84	82	84	83	85
	S2	+6(12)	12 out of 12 / 12 з 12	≥ 65 %						
	S3	+12(24)	not more than 2 out of 24 / не більше 2 з 24 but no tablet / але жодної таблетки	< 65 % < 55 %						



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S06520_PF_T_CTR_461_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06520_PF_N_CTR_463_EN_3.0

Packaging Lot No./ Серія №: 756847		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 729420	
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скіп-тест) European Pharmacopoeia (5.1.4)	Total aerobic microbial count (TAMC) /Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g/КУО/г		*Skip Test - Passes
	Total combined yeasts/moulds count (TYMC) /Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ² CFU/g/КУО/г		*Skip Test - Passes
	Escherichia coli: absence/1 g/ відсутність/1 г		*Skip Test - Passes
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 12/11/2024 Batch accepted/Партія прийнята			

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

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

Michael Byrne

44E57869BFC443C

Michael Byrne/Міхаель Бірне



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 15/11/24

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
BAC04C348D144BD. Date/Дата: 15 November 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 756847

Certificate Of Completion

Envelope Id: 19ADF26121D14DE3BD007487397F39F0
 Subject: 756847.pdf
 Template:
 Source Envelope:
 Document Pages: 5
 Certificate Pages: 1
 AutoNav: Enabled
 EnvelopeId Stamping: Enabled
 Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:
 Jennifer HUNTER
 50 RUE CARNOT
 SURESNES, Cedex 92284
 jennifer.hunter@servier.com
 IP Address: 136.226.191.84

Record Tracking

Status: Original
 15-11-24 | 14:00

Holder: Jennifer HUNTER
 jennifer.hunter@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

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

Signature

DocuSigned by:
 Carmel KINSELLA
 BAC04C348D144BD

Signature Adoption: Pre-selected Style
 Using IP Address: 93.107.43.172

Timestamp

Sent: 15-11-24 | 14:01
 Viewed: 15-11-24 | 14:46
 Signed: 15-11-24 | 14:46

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	15-11-24 14:01
Certified Delivered	Security Checked	15-11-24 14:46
Signing Complete	Security Checked	15-11-24 14:46
Completed	Security Checked	15-11-24 14:46
Payment Events	Status	Timestamps