



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

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

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

05.06.2024

№ 28896/24/26

НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері, по
1 контейнеру в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10248/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення
необмежений

Серія лікарського засобу № 744872

Кількість ввезеного лікарського засобу 40640

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 05.06.2024 № 1951/12.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Факт ввезення 11.90

16.11.2024



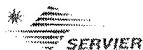
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	NOLIPREL® Bi-FORTE/НОЛІПРЕЛ® Бі-ФОРТЕ
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5mg / 10 мг/2,5 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	744872
Manufacturing date/Дата виробництва	04 2024
Expiry date/Термін придатності	04 2027
Batch size/Кількість у серії	40,640 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/10248/01/01

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_S006597_PF_T_CTR_17952_EN_3.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_PF_N_SPE_17953_EN_2.0

NOLIPREL® BI-FORTE / НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablet containing 10 mg of perindopril arginine and 2,5 mg of indapamide/ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг периндоприлу аргініну та 2,5 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія:
744872

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
728530

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Зовнішній вигляд	White, round film-coated tablet / Таблетка, вкрита плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми	Complies/Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	176,7 to 195,3 (95 % to 105 % of theoretical mass of 186 mg)/ 176,7 – 195,3 (95-105 % від теоретичної маси у 186 мг)	185.8mg /мг
Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні лікарські засоби для орального застосування	Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> / <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутність/1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин: - S 9490 and S 1520 by LC/ периндоприл та індапамід методом рідинної хроматографії (PX)	The principal peaks (S 9490 and S 1520) 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 / Часи утримання основних піків (периндоприлу та індапаміду) на хроматограмі досліджуваного розчину подібні до таких для основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/Відповідає

* 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_S006597_PF_T_CTR_17952_EN_3.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_PF_N_SPE_17953_EN_2.0

Packaging Lot No./Серія: 744872		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728530
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
- S 9490 and S 1520 by TLC/ периндоприл та індапамід методом тонкошарової хроматографії (ТШХ)	Main spots (S 9490 and S 1520) identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями (периндоприлу та індапаміду) ідентичні за положенням, кольором та розміром для досліджуваного розчину та розчину порівняння	Complies/Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Кількісне визначення діючих речовин (PX) (мг/таблетку):		
- S 9490-6 /периндоприлу аргінін	9,50 to 10,50 (95 % to 105 % of the theoretical content of 10 mg) / 9,50 – 10,50 (95-105% від теоретичного вмісту в 10 мг)	9.88mg/mg
- S 1520/ індапамід	2,38 to 2,62 (95 % to 105 % of the theoretical content of 2,5 mg) / 2,38 – 2,62 (95-105 % від теоретичного вмісту в 2,5 мг)	2.43mg/mg
Degradation products content (LC) (%) <i>m/m</i> / Вміст продуктів розпаду (PX) (% м/м):		
S 9780	≤ 0.75	0.14%
Y 32	≤ 0.2	<0.10%
Y 33	≤ 0.2	<0.10%
Y 31	≤ 0.5	<0.10%
Y 36	≤ 0.5	<0.10 %
Y 38	≤ 0.5	<0.10%
Any other degradation products/ Вміст інших продуктів розпаду	≤ 0.2	<0.10%
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів розпаду	≤ 1.5	0.14%

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_S006597_PF_T_CTR_17952_EN_3.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_PF_N_SPE_17953_EN_2.0

Packaging Lot No./Серія: 744872		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728530		
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Uniformity of dosage units for S 9490-6 and S 1520 (LC) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу та індапаміду (PX) (% від заявленої кількості) European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)	Stage/Стадія	Number tested/Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії	
	S1	10	AV ≤ 15.0%	3.4 3.9
	S2 ¹	+20 (30)	AV ≤ 15.0% 0.75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1.25 M	
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75% at 15 min for S 9490-6/ Q = 75% за 15 хв. для периндоприлу аргініну			
	Stage/Стадія	Number tested/Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії	Mean Values
	S1	6	Each unit is not less than 80% / Кожна одиниця ≥ 80%	95
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення 12 одиниць (S1+S2) ≥ 75%, і немає жодної одиниці < 60%	
	S3 ³	+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 значення 24 одиниць (S1+S2+S3) ≥ 75%, не більше 2 одиниць < 60%, і немає жодної одиниці < 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_S006597_PF_T_CTR_17952_EN_3.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_PF_N_SPE_17953_EN_2.0

Packaging Lot No./Серія: 744872		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728530		
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (РХ) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)		Q = 75% at 30 min for S 1520/ Q = 75% за 30 хв. для індапаміду		
		Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії
		S1	6	Each unit is not less than 80% / Кожна одиниця $\geq$ 80%
		S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення 12 одиниць (S1+S2) $\geq$ 75%, і немає жодної одиниці < 60%
		S3 ³	+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 значення 24 одиниць (S1+S2+S3) $\geq$ 75%, не більше 2 одиниць < 60%, і немає жодної одиниці < 50%
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 03/05/2024 Batch accepted/Партія прийнята				

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:
Karen Hughes
04757F50242E40D...
Michael Byrne/Міхаель Бірне

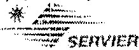
PP'd on
behalf of
Michael Byrne

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

80330 UKR1 V1

Page 5 of 6

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 07/05/24

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 Carmel KINSELLA Date/Дата: 07 May 2024
BAC04C348D144BD...

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 744872

Certificate Of Completion

Envelope Id: 7A3E5CBEA9C34ED9858A9DB3E8FF34DC

Subject: 744872.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 6

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

Envelopeld Stamping: Enabled

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

Signatures: 1

Initials: 0

Status: Completed

Envelope Originator:

Charlie Monaghan

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

charlie.monaghan@servier.com

IP Address: 147.161.236.100

Record Tracking

Status: Original

5/7/2024 1:21:06 PM

Holder: Charlie Monaghan

charlie.monaghan@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA

carmel.kinsella@servier.com

Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C34BD144BD

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 93.107.43.172

Timestamp

Sent: 5/7/2024 1:22:11 PM

Viewed: 5/7/2024 5:42:55 PM

Signed: 5/7/2024 5:43:03 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

Hashed/Encrypted

5/7/2024 1:22:11 PM

Certified Delivered

Security Checked

5/7/2024 5:42:55 PM

Signing Complete

Security Checked

5/7/2024 5:43:03 PM

Completed

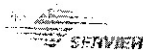
Security Checked

5/7/2024 5:43:03 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/Сервіс (Ірландія) Індустріє 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 "Сервіс 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	NOLIPREL® Bi-FORTE/НОЛІПРЕЛ® Бі-ФОРТЕ
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5mg / 10 мг/2,5 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	745570
Manufacturing date/Дата виробництва	05 2024
Expiry date/Термін придатності	05 2027
Batch size/Кількість у серії	39,360 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/10248/01/01

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

Рухом 0016
27.02.25



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006597_PF_T_CTR_17952_EN_3.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_PF_N_SPE_17953_EN_2.0

NOLIPREL® BI-FORTE / НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablet containing 10 mg of perindopril arginine and 2,5 mg of indapamide/ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг периндоприлу аргініну та 2,5 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія:
745570

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
728568

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Зовнішній вигляд	White, round film-coated tablet / Таблетка, вкрита плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми	Complies/Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	176,7 to 195,3 (95 % to 105 % of theoretical mass of 186 mg)/ 176,7 – 195,3 (95-105 % від теоретичної маси у 186 мг)	184.7mg /mg
Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні лікарські засоби для орального застосування	Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> / <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутність/1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин: - S 9490 and S 1520 by LC/ периндоприл та індапамід методом рідинної хроматографії (РХ)	The principal peaks (S 9490 and S 1520) 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 індапаміду) на хроматограмі досліджуваного розчину подібні до таких для основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/Відповідає

* Skip test/Скін 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 20886

Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sautour (French), John Redmond,

Company registered in Ireland No. 117246

80330 UKR1 V1

Page 2 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006597_Pf_T_CTR_17952_EN_3.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_Pf_N_SPE_17953_EN_2.0

Packaging Lot No./Серія: 745570		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728568	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
- S 9490 and S 1520 by TLC/ периндоприл та індапамід методом тонкошарової хроматографії (ТШХ)		Main spots (S 9490 and S 1520) identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями (периндоприлу та індапаміду) ідентичні за положенням, кольором та розміром для досліджуваного розчину та розчину порівняння	Complies/ Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Кількісне визначення діючих речовин (PX) (мг/таблетку):			
- S 9490-6 /периндоприлу аргінін		9,50 to 10,50 (95 % to 105 % of the theoretical content of 10 mg) / 9,50 – 10,50 (95-105% від теоретичного вмісту в 10 мг)	9.85mg/mg
- S 1520 / індапамід		2,38 to 2,62 (95 % to 105 % of the theoretical content of 2,5 mg) / 2,38 – 2,62 (95-105 % від теоретичного вмісту в 2,5 мг)	2.47mg/mg
Degradation products content (LC) (%) m/m) / Вміст продуктів розпаду (PX) (% м/м):			
S 9780		≤ 0.75	<0.10%
Y 32		≤ 0.2	<0.10%
Y 33		≤ 0.2	0.13%
Y 31		≤ 0.5	<0.10%
Y 36		≤ 0.5	<0.10 %
Y 38		≤ 0.5	<0.10%
Any other degradation products/ Вміст інших продуктів розпаду		≤ 0.2	<=0.17%
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів розпаду		≤ 1.5	0.30%

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

80330 UKRI VI

Page 3 of 6

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006597_Pf_T_CTR_17952_EN_3.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_Pf_N_SPE_17953_EN_2.0

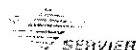
Packaging Lot No./Серія: 745570		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728568		
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Uniformity of dosage units for S 9490-6 and S 1520 (LC) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу та інданаміду (PX) (% від заявленої кількості) European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)		Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії
		S1	10	AV ≤ 15.0%
		S2 ¹	+20 (30)	AV ≤ 15.0% 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)		Q = 75% at 15 min for S 9490-6/ Q = 75% за 15 хв. для периндоприлу аргініну		
		Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії
		S1	6	Each unit is not less than 80% / Кожна одиниця ≥ 80%
		S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення 12 одиниць (S1+S2) ≥ 75%, і немає жодної одиниць < 60%
		S3 ³	+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 значення 24 одиниць (S1+S2+S3) ≥ 75%, не більше 2 одиниць < 60%, і немає жодної одиниць < 50%
		Mean Values		
		95		

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

80330 UKR1 V1

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006597_Pf_T_CTR_17952_EN_3.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_Pf_N_SPE_17953_EN_2.0

Packaging Lot No./Серія: 745570		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728568	
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75% at 30 min for S 1520/ Q = 75% за 30 хв. для індапаміду		
	Stage/Стадія	Number tested/Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії
	S1	6	Each unit is not less than 80% / Кожна одиниця $\geq$ 80%
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення 12 одиниць (S1+S2) $\geq$ 75%, і немає жодної одиниці < 60%
	S3 ³	+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 значення 24 одиниць (S1+S2+S3) $\geq$ 75%, не більше 2 одиниць < 60%, і немає жодної одиниці < 50%
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 04/07/2024 Batch accepted/Партія прийнята			

Analytical Services Manager:
 Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

Michael Byrne

Michael Byrne/Міхаель Бірне

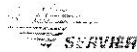
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

Tel: +353 (0) 402 20860 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80330 UKRI V1



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

Date of batch release/Дата випуску серії 05/07/24

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:
Carmel KINSELLA
BAC04C346D144BD... Date/Дата: 05 July 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 745570



**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**

01.08.2024

№ 39401/24/26

НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру
в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10248/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **745570**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39360

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 01.08.2024 № 2579/7.

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)