



**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

№ 24270/24/26

ТРИПІЛКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у
контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13931/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 737614

Кількість ввезеного лікарського засобу 32560

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 № 1615/2.

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

Начальник

(посадова особа 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	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/10 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/1,25 mg/10 mg / 5 мг/1,25 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	737614
Manufacturing date/Дата виробництва	02 2024
Expiry date/Термін придатності	02 2027
Batch size/Кількість у серії	32,560 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Ресстраційне посвідчення	UA/13931/01/02





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/10 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/10 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine, 1,25 mg of indapamide and 10 mg of amlodipine /
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 1,25 мг та
 амлодипіну 10 мг

Packaging Lot No./Серія №:
737614

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
728131

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Зовнішній вигляд	White, oblong, film-coated tablet engraved with  on one face and  on the other face /Таблетка білого кольору, довгастої форми, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням  з одного боку та  - з іншого	Complies/Відповідає
Average mass (mg/unit) /Середня маса (мг/одиницю)	196,6 to 217,2 (95 to 105 % of the theoretical mass of 206,9) / від 196,6 до 217,2 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 206,9)	206.1mg/mg
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Eur. Ph. (5.1.4)/ ЄФ (5.1.4)	Total aerobic microbial count/Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) $\leq 10^3$ CFU/g/ - $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/moulds count/Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) $\leq 10^2$ CFU/g/ - $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g/ - відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин S 9490-6, S 1520 and A 1095 by LC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодипін (A 1095) методом РХ	The ratio of the retention times of each drug substance peak (S 9490, S 1520 and A 1095) from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05/ Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (S 9490-6, S 1520 and A 1095) досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Complies/Відповідає
S 9490-6, S 1520 and A 1095 by TLC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодипін (A 1095) методом ТШХ	Main spots (S 9490-6, S 1520 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/Основні плями (S 9490-6, S 1520 and A 1095) ідентичні за положенням, кольором та розміром для досліджуваного розчину та розчину порівняння	Complies/Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/unit)/ Вміст діючих речовин (РХ) (мг/одиницю)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance/ від 95 до 105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) S 9490-6 / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25 S 1520 / Індапамід (S 1520): 1,19 to 1,31 / від 1,19 до 1,31 A 1095 / Амлодипін (A 1095): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50	4,92mg/mg 1,1mg/mg 9,81mg/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

80040 UKR2 V1

Page 2 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 737614		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728131	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м) Y 1473 S 9780 Y 1474 Y 32 Y 33 Y 31 Y 38 Y 1745 Any other degradation products/ Будь-які інші продукти деградації Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів деградації Y 36 (LC limit test)/ Y 36 (PX, граничний контроль) (ppm)		$\leq 0,3$ $\leq 0,5$ $\leq 0,3$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 0,5$ $\leq 0,5$ $\leq 0,4$ $\leq 0,2$ $\leq 2,0$ ≤ 1200	$<0.10 \%$ 0.15% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.14% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.29% Complies/Відповідає
Uniformity of dosage units for S 9490-6, S 1520 and A 1095 (LC)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6), індапаміду (S 1520) та амлодипіну (A 1095) методом PX Eur. Ph.(2.9.40)/ ЄФ (2.9.40) Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом PX: % від заявленої кількості Amlodipine/ амлодипін .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	5.8
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	6.9
Indapamide/Індапамід .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	6.9



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

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

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_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 737614			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728131							
TESTS/ПОКАЗНИКИ			STANDARDS/СТАНДАРТИ				RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ			
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Indapamide/Індапамід Q = 75% at 45 min / Індапамід (S 1520): Q = 75% за 45 хв.							
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet/ Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80 %	99	98	99	98	97	99	98	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%								
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.							
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet /Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	101	101	98	101	99	104	101	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає 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

80040 UKR2 V1

Page 4 of 6

**SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.**

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 737614			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728131						
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Amlodipine / Амлодіпін Q = 75% at 15 min / Амлодіпін (А 1095): Q = 75% за 15 хв.						
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria / Критерії прийнятності	Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80%.	99	101	101	100	101	101	101
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 10/04/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

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 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 12/04/24

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: 12 April 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 737614





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004410

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду 40 мг; таблетки 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	EL10424
3. Розмір серії:	153,786 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7468/01/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7468/01/01 від 13.10.2017 №1256, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-жовтого або темно-жовтого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 420 нм повинен мати максимуми поглинання за довжинами хвиль (241±2) нм, (302±2) нм та (353±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримання основного піка дротаверину повинен співпадати з часом утримання піка дротаверину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,3 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається не більше 1000 КУО аеробних мікроорганізмів і не більше 100 КУО дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г Escherichia coli	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 38,0 мг і не більше 42,0 мг дротаверину гідрохлориду в одній таблетці	38,2 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



**11. Коментарі:**

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 23.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.04.2024 08:21

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240423_Certificate_170000004410.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240423_Certificate_170000004410.pdf

Документ відправлено: 08:24 23.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:24 23.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:24 23.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





**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**

14.01.2025

№ 908/25/26

ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у
контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13931/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **744441**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11000

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 14.01.2025 № 37/01.10-25/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

В. О. КОТЕНКО
20.01.2025

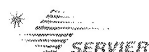


SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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	TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/10 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/1,25 mg/10 mg / 5 мг/1,25 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	744441
Manufacturing date/Дата виробництва	03 2024
Expiry date/Термін придатності	03 2027
Batch size/Кількість у серії	14,747 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13931/01/02

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_Pf_T_CTR_25543_EN_5.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_Pf_N_SPE_25606_EN_3.0

TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/10 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/10 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine, 1,25 mg of indapamide and 10 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 1,25 мг та амлодипіну 10 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 744441		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728134
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Зовнішній вигляд	White, oblong, film-coated tablet engraved with  on one face and  on the other face / Таблетка білого кольору, довгастої форми, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням  з одного боку та  - з іншого	Complies/Відповідає
Average mass (mg/unit) /Середня маса (мг/одиночку)	196.6 to 217,2 (95 to 105 % of the theoretical mass of 206,9) / від 196,6 до 217,2 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 206,9)	206.3mg/mg
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скін-тест) Eur. Ph. (5.1.4)/ ЄФ (5.1.4)	Total aerobic microbial count/Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) $\leq 10^3$ CFU/g/ - $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/moulds count/Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) $\leq 10^2$ CFU/g/ - $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g/ - відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин S 9490-6, S 1520 and A 1095 by LC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодипін (A 1095) методом РХ	The ratio of the retention times of each drug substance peak (S 9490, S 1520 and A 1095) from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05/ Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (S 9490-6, S 1520 and A 1095) досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Complies/Відповідає
S 9490-6, S 1520 and A 1095 by TLC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодипін (A 1095) методом ТЛХ	Main spots (S 9490-6, S 1520 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/Основні плями (S 9490-6, S 1520 and A 1095) ідентичні за положенням, кольором та розміром для досліджуваного розчину та розчину порівняння	Complies/Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/unit)/ Вміст діючих речовин (РХ) (мг/одиночку)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance/ від 95 до 105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) S 9490-6 / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25 S 1520 / Індапамід (S 1520): 1,19 to 1,31 / від 1,19 до 1,31 A 1095 / Амлодипін (A 1095): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50	5.00mg/mg 1.24mg/mg 9.91mg/mg

*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 20888
 Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
 Company registered in Ireland No. 117246

80040 UKR2 V1

Page 2 of 6

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 744441		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728134	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м)			
Y 1473		≤ 0.3	<0.10 %
S 9780		≤ 0.5	<0.10 %
Y 1474		≤ 0.3	<0.10 %
Y 32		≤ 0.2	<0.10 %
Y 33		≤ 0.2	<0.10 %
Y 31		≤ 0.5	0.13 %
Y 38		≤ 0.5	<0.10 %
Y 1745		≤ 0.4	<0.10 %
Any other degradation products/ Будь-які інші продукти деградації		≤ 0.2	<0.10 %
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів деградації		≤ 2.0	0.13 %
Y 36 (LC limit test)/ Y 36 (PX, граничний контроль) (ppm)		≤ 1200	Complies/Відповідає
Uniformity of dosage units for S 9490-6, S 1520 and A 1095 (LC)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6), індапаміду (S 1520) та амлодипіну (A 1095) методом PX Eur. Ph. (2.9.40)/ ЄФ (2.9.40) Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом PX: % від заявленої кількості			
Amlodipine/ амлодипін			
.S1		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 %	4.4
.S2		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін			
.S1		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 %	6.9
.S2		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	
Indapamide/Індапамід			
.S1		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 %	3.7
.S2		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_Pf_T_CTR_25543_EN_5.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_Pf_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 744441			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728134						
TESTS/ПОКАЗНИКИ			STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ			
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Indapamide/Індапамід Q = 75% at 45 min / Індапамід (S 1520): Q = 75% за 45 хв.						
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet/ Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80 %	97	101	96	102	99	94	98
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.						
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet /Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	99	102	99	102	101	101	101
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							

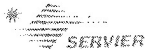
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 744441			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728134						
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Amlodipine / Амлодіпін Q = 75% at 15 min / Амлодіпін (A 1095): Q = 75% за 15 хв.						
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria / Критерії прийнятності	Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80%.	100	104	99	103	102	98	101
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 29/04/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:
Michael Byrne
44E57809BFC443C...
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 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 07/10/24

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 _____ Date/Дата: 07 october 2024
DocuSigned by: Carmel KINSELLA BAC04C346D144BD

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 744441

Certificate Of Completion

Envelope Id: 382312B7794B4C9B8A88E1A9DD5DEC33
Subject: 744441
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:
Avril MARA
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
avril.mara@servier.com
IP Address: 165.225.199.109

Record Tracking

Status: Original
07-10-2024 | 10:00

Holder: Avril MARA
avril.mara@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

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

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D1448D...

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

Timestamp

Sent: 07-10-2024 | 10:04
Viewed: 07-10-2024 | 15:59
Signed: 07-10-2024 | 15:59

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	07-10-2024 10:04
Certified Delivered	Security Checked	07-10-2024 15:59
Signing Complete	Security Checked	07-10-2024 15:59
Completed	Security Checked	07-10-2024 15:59
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

25.07.2024

№ 38162/24/26

ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у
контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13931/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **745985**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26240

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 - підписанта, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.07.2024 № 2499/7.

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

Начальник

(посада або посада особи, що виконує контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вн акт № 2134 від 25.07.2024

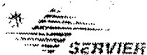


SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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	TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/10 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/1,25 mg/10 mg / 5 мг/1,25 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	745985
Manufacturing date/Дата виробництва	04 2024
Expiry date/Термін придатності	04 2027
Batch size/Кількість у серії	26,240 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13931/01/02

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.

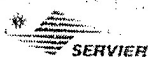
Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/10 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/10 мг		
Fermentation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine, 1,25 mg of indapamide and 10 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 1,25 мг та амлодіпіну 10 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 745985		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728146
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Зовнішній вигляд	White, oblong, film-coated tablet engraved with  on one face and  on the other face / Таблетка білого кольору, довгастої форми, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням  з одного боку та  - з іншого	Complies/Відповідає
Average mass (mg/unit) / Середня маса (мг/одиницю)	196,6 to 217,2 (95 to 105 % of the theoretical mass of 206,9) / від 196,6 до 217,2 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 206,9)	205.3mg/mg
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скін-тест) Eur. Ph. (5.1.4)/ СФ (5.1.4)	Total aerobic microbial count/Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) $\leq 10^3$ CFU/g/ $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/moulds count/Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) $\leq 10^2$ CFU/g/ $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g/ - відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин S 9490-6, S 1520 and A 1095 by LC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодіпінін (A 1095) методом РХ	The ratio of the retention times of each drug substance peak (S 9490, S 1520 and A 1095) from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05/ Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (S 9490-6, S 1520 and A 1095) досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Complies/Відповідає
S 9490-6, S 1520 and A 1095 by TLC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодіпінін (A 1095) методом ТЩХ	Main spots (S 9490-6, S 1520 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/Основні плями (S 9490-6, S 1520 and A 1095) ідентичні за положенням, кольором та розміром для досліджуваного розчину та розчину порівняння	Complies/Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/unit)/ Вміст діючих речовин (РХ) (мг/одиницю)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance/ від 95 до 105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) S 9490-6 / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25 S 1520 / Індапамід (S 1520): 1,19 to 1,31 / від 1,19 до 1,31 A 1095 / Амлодіпінін (A 1095): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50	5,05mg/mg 1,22mg/mg 9,91mg/mg

*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 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_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 745985		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728146	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м)			
Y 1473		≤ 0.3	<0.10 %
S 9780		≤ 0.5	0.11 %
Y 1474		≤ 0.3	<0.10 %
Y 32		≤ 0.2	<0.10 %
Y 33		≤ 0.2	<0.10 %
Y 31		≤ 0.5	0.11 %
Y 38		≤ 0.5	<0.10 %
Y 1745		≤ 0.4	<0.10 %
Any other degradation products/ Будь-які інші продукти деградації		≤ 0.2	<0.10 %
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів деградації		≤ 2.0	0.22 %
Y 36 (I.C limit test)/ Y 36 (PX, граничний контроль) (ppm)		≤ 1200	Complies/Відповідає
Uniformity of dosage units for S 9490-6, S 1520 and A 1095 (LC)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6), індапаміду (S 1520) та амлодіпіну (A 1095) методом PX Eur. Ph. (2.9.40)/ СФ (2.9.40) Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом PX: % від заявленої кількості Amlodipine/ амлодіпін			
S1		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 %	3.3
S2		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0.75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1.25 M	
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін			
S1		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 %	4.1
S2		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0.75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1.25 M	
Indapamide/Індапамід			
S1		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 %	3.1
S2		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0.75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1.25 M	

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80040 UKR2 V1

Page 3 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_Pf_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_Pf_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 745985			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728146							
TESTS/ПОКАЗНИКИ			STANDARDS/СТАНДАРТИ				RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ			
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Indapamide/Індапамід Q = 75% at 45 min / Індапамід (S 1520): Q = 75% за 45 хв							
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet/ Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80 %	103	101	95	102	104	100	101	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%								
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.							
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet /Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	106	99	99	102	108	102	102	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає 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

80040 UKR2 V1

Page 4 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_Pf_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_Pf_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 745985			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728146						
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) ЄФ (2.9.3.)			Amlodipine/Амлодіпін Q = 75% at 15 min / Амлодіпін (A 1095): Q = 75% за 15 хв.						
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	107	107	102	108	109	106	106
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 30/05/2024 Batch accepted/Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

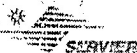
Michael Byrne/Міхаель Бірне

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

80040 UKR2 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 26/06/24

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: 26 June 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 745985

Certificate Of Completion

Envelope Id: 81A3E50C4BBD43869A07A285A7D44753

Subject: 745985

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 6

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

Envelope Stamping: Enabled

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

Signatures: 1

Initials: 0

Status: Completed

Envelope Originator:

Davnet Harper

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

davnet.harper@servier.com

IP Address: 136.226.191.82

Record Tracking

Status: Original

26/6/2024 | 11:49

Holder: Davnet Harper

davnet.harper@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
018FCCB010E3491...

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 78.19.189.63

Timestamp

Sent: 26/6/2024 | 11:51

Viewed: 26/6/2024 | 17:36

Signed: 26/6/2024 | 17:37

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events**Signature****Timestamp****Editor Delivery Events****Status****Timestamp****Agent Delivery Events****Status****Timestamp****Intermediary Delivery Events****Status****Timestamp****Certified Delivery Events****Status****Timestamp****Carbon Copy Events****Status****Timestamp****Witness Events****Signature****Timestamp****Notary Events****Signature****Timestamp****Envelope Summary Events****Status****Timestamps**

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

26/6/2024 | 11:51

Certified Delivered

Security Checked

26/6/2024 | 17:36

Signing Complete

Security Checked

26/6/2024 | 17:37

Completed

Security Checked

26/6/2024 | 17:37

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



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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.10.2024

№ 54117/24/26

ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у
контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13931/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 749061

Кількість ввезеного лікарського засобу 18236

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

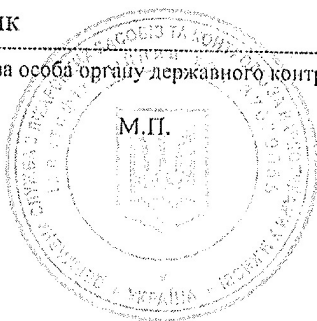
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.10.2024 № 3510/5.

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)

В. а. л. 2024

16.10.2024



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	TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/10 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/1,25 mg/10 mg / 5 мг/1,25 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	749061
Manufacturing date/Дата виробництва	04 2024
Expiry date/Термін придатності	04 2027
Batch size/Кількість у серії	18,236 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13931/01/02



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/10 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/10 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine, 1,25 mg of indapamide and 10 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 1,25 мг та амлодипіну 10 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 749061		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728152
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Зовнішній вигляд	White, oblong, film-coated tablet engraved with  on one face and  on the other face /Таблетка білого кольору, довгастої форми, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням  з одного боку та  - з іншого	Complies/Відповідає
Average mass (mg/unit) /Середня маса (мг/одиницю)	196,6 to 217,2 (95 to 105 % of the theoretical mass of 206,9) / від 196,6 до 217,2 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 206,9)	207.2mg/mg
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Eur. Ph. (5.1.4)/ ЄФ (5.1.4)	Total aerobic microbial count/Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^3$ CFU/g/ $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/moulds count/Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $\leq 10^2$ CFU/g/ $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g/ - відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин S 9490-6, S 1520 and A 1095 by LC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодипін (A 1095) методом РХ	The ratio of the retention times of each drug substance peak (S 9490, S 1520 and A 1095) from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05/ Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (S 9490-6, S 1520 and A 1095) досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Complies/Відповідає
S 9490-6, S 1520 and A 1095 by TLC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодипін (A 1095) методом ТЛХ	Main spots (S 9490-6, S 1520 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/Основні плями (S 9490-6, S 1520 and A 1095) ідентичні за положенням, кольором та розміром для досліджуваного розчину та розчину порівняння	Complies/Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/unit)/ Вміст діючих речовин (РХ) (мг/одиницю)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance/ від 95 до 105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) S 9490-6 / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25 S 1520 / Індапамід (S 1520): 1,19 to 1,31 / від 1,19 до 1,31 A 1095 / Амлодипін (A 1095): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50	5.02mg/mg 1.23mg/mg 9.90mg/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 Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

80040 UKR2 V1

Page 2 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_Pf_T_CTR_25543_EN_5.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_Pf_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 749061		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728152	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м)			
Y 1473		≤ 0.3	<0.10 %
S 9780		≤ 0.5	<0.10 %
Y 1474		≤ 0.3	<0.10 %
Y 32		≤ 0.2	<0.10 %
Y 33		≤ 0.2	<0.10 %
Y 31		≤ 0.5	<0.10 %
Y 38		≤ 0.5	0.13 %
Y 1745		≤ 0.4	<0.10 %
Any other degradation products/ Будь-які інші продукти деградації		≤ 0.2	<0.10 %
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів деградації		≤ 2.0	0.13 %
Y 36 (LC limit test)/ Y 36 (PX, граничний контроль) (ppm)		≤ 1200	Complies/Відповідає
Uniformity of dosage units for S 9490-6, S 1520 and A 1095 (LC)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6), індапаміду (S 1520) та амлодіпину (A 1095) методом PX Eur. Ph. (2.9.40)/ ЄФ (2.9.40)			
Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом PX: % від заявленої кількості			
Amlodipine/ амлодіпін			
.S1		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 %	4.4
.S2		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін			
.S1		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 %	5.3
.S2		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	
Indapamide/Індапамід			
.S1		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 %	3.2
.S2		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	

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

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

80040 UKR2 V1

Page 3 of 6

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 749061			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728152						
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ				RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ			
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Indapamide/Індапамід Q = 75% at 45 min / Індапамід (S 1520): Q = 75% за 45 хв.						
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet/ Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80 %	96	95	95	97	96	95	96
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.						
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet /Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	97	96	101	98	98	103	99
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає 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 Sauvcur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

80040 UKR2 V1

Page 4 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 749061			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728152						
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Amlodipine / Амлодипін Q = 75% at 15 min / Амлодипін (A 1095): Q = 75% за 15 хв.						
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria / Критерії прийнятності	Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80%.	97	97	97	96	97	96	97
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 30/05/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

44E67889BFC443C...
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 05/09/24

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:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401... Date/Дата: 05 September 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 749061

Certificate Of Completion

Envelope Id: C08D16295D124240A676AED9A7A237CD
Subject: 749061
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:
Avril MARA
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
avril.mara@servier.com
IP Address: 147.161.237.11

Record Tracking

Status: Original
05-09-2024 | 12:17

Holder: Avril MARA
avril.mara@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
018FC6BB10E3401..

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

Timestamp

Sent: 05-09-2024 | 12:21
Viewed: 05-09-2024 | 15:43
Signed: 05-09-2024 | 15:43

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	05-09-2024 12:21
Certified Delivered	Security Checked	05-09-2024 15:43
Signing Complete	Security Checked	05-09-2024 15:43
Completed	Security Checked	05-09-2024 15:43

Payment Events

Status

Timestamps

