



**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**

27.06.2024

№ 33386/24/26

ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13929/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 742974

Кількість ввезеного лікарського засобу 28400

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 27.06.2024 № 2197/9.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/1,25 mg/5 mg/ 5 мг/1,25 мг/5 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	742974
Manufacturing date/Дата виробництва	04 2024
Expiry date/Термін придатності	04 2027
Batch size/Кількість у серії	28,400 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13929/01/02

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/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
742974

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
728261

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)	147,5 to 162,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 155,2) / від 147,5 до 162,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 155,2)	154.4mg/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) ≤ 10 ³ CFU/g/ - ≤ 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count/Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) ≤ 10 ² CFU/g/ - ≤ 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 ТПХ	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): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25	5.09mg/mg 1.24mg/mg 4.96mg/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

80050 UKR2 V1



Page 2 of 6



Packaging Lot No./Серія №: 742974		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728261	
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	0.14 %	
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	0.14 %	
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 %	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		
Indapamide/Індапамід			
.S1	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 %	4.2	
.S2	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M		

...w, Ireland.
...drug.d.



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 №: 742974			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728261							
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 %	95	95	96	95	99	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%.	104	101	103	105	105	103	103	
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

80050 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 №: 742974			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728261						
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	102	105	101	104	99	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%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 31/05/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

44E57869BFC443C...
Michael Byrne / Міхаель Бірне

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

80050 UKR2 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 31/05/24

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC8B610E3401... Date/Дата: 31 May 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 742974

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246





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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2024

№ 43292/24/26

ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 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/13929/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **746954**

Кількість ввезеного лікарського засобу **28480**

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від **26.08.2024 № 2878/10.**

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. С. С. С. С.

16.08.2024



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/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/1,25 mg/5 mg/ 5 мг/1,25 мг/5 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	746954
Manufacturing date/Дата виробництва	07 2024
Expiry date/Термін придатності	07 2027
Batch size/Кількість у серії	28,480 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13929/01/02

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/5 mg / ТРИПЛИКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine, 1,25 mg of indapamide and 5 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 1,25 мг та амлодипіну 5 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 746954		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748532
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)	147.5 to 162.9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 155.2) / від 147,5 до 162,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 155,2)	154.8mg/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 (ТАМЧ) $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/moulds count/Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЧМЧ) $\leq 10^2$ 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): 4.75 to 5.25 / від 4,75 до 5,25	5.13mg/mg 1.23mg/mg 4.94mg/mg

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

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



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_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 №: 746954		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748532	
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	<0.10 %
Y 38		≤ 0.5	0.15 %
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	0.26 %
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 %	2.5
.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 %	4.7
.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 %	1.7
.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

80050 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 №: 746954			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748532						
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 %	100	98	100	98	100	98	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%							
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	102	101	101	102	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.

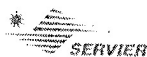
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80050 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 №: 746954			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748532						
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%.	99	99	103	99	102	100	100
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 : 22/07/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

PP'd on behalf of
Michael Byrne

DocuSigned by:
Karen Hughes
04757F56242E46D...
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 26/07/24

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
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 26 July 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 746954

Certificate Of Completion

Envelope Id: FFC4FF1487E24C48A2B14CF7A934D69F
Subject: 746954.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris

Status: Completed

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

Record Tracking

Status: Original
26 July 2024 | 11:33
Holder: Jessica CODD
jessica.codd@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA
carmel.kinsella@servier.com
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD

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

Timestamp

Sent: 26 July 2024 | 11:35
Viewed: 26 July 2024 | 17:20
Signed: 26 July 2024 | 17:28

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 July 2024 11:35
Certified Delivered	Security Checked	26 July 2024 17:20
Signing Complete	Security Checked	26 July 2024 17:28
Completed	Security Checked	26 July 2024 17:28
Payment Events	Status	Timestamps

$\Delta \varphi \approx \Delta \varphi_{\text{eff}}$
 26.01.2018



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/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/1,25 mg/5 mg/ 5 мг/1,25 мг/5 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	746959
Manufacturing date/Дата виробництва	07 2024
Expiry date/Термін придатності	07 2027
Batch size/Кількість у серії	44,800 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13929/01/02



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/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine, 1,25 mg of indapamide and 5 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 1,25 мг та амлодипіну 5 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 746959		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748533
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)	147.5 to 162.9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 155.2) / від 147,5 до 162,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 155,2)	154.2mg/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 (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/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): 4.75 to 5.25 / від 4,75 до 5,25	4.98mg/mg 1.22mg/mg 4.86mg/mg

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



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 №: 746959		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748533	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (L.C) (% 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 (L.C limit test)/ Y 36 (PX, граничний контроль) (ppm)		≤ 0.3 ≤ 0.5 ≤ 0.3 ≤ 0.2 ≤ 0.2 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 0.4 ≤ 0.2 ≤ 2.0 ≤ 1200	$<0.10 \%$ 0.11% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.13% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.24% Complies/Відповідає
Uniformity of dosage units for S 9490-6, S 1520 and A 1095 (L.C)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6), індапаміду (S 1520) та амлодіпіну (A 1095) методом PX Eur. Ph. (2.9.40)/ ЄФ (2.9.40) Content uniformity (L.C): %/label claim / Однорідність вмісту методом PX: % від заявленої кількості Amlodipine/ амлодіпін .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	5.1
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	8.9
Indapamide/Індапамід .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	3.5

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

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

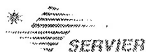
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

80050 UKR2 V1

Company registered in Ireland No. 117246

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 №: 746959			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748533						
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 %	98	97	100	97	99	96	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	103	100	102	99	98	100
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

80050 UKR2 V1

Page 4 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

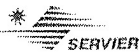
Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 746959			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748533						
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%.	99	101	100	99	97	97	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%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 22/07/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

PP'd on behalf of
Michael Byrne

DocuSigned by:
Karen Hughes
04757F56242E46D...
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 26/07/24

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
BAC04C348D1448D... Date/Дата: 26 July 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 746959

Certificate Of Completion

Envelope Id: 97F789C5712F4C75ADDC5E4AAD917BBB
Subject: 746959.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
Envelope Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris

Status: Completed

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

Record Tracking

Status: Original
26 July 2024 | 11:40

Holder: Jessica CODD
jessica.codd@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA
carmel.kinsella@servier.com
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD..

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

Timestamp

Sent: 26 July 2024 | 11:41
Viewed: 26 July 2024 | 17:20
Signed: 26 July 2024 | 17:20

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 July 2024 11:41
Certified Delivered	Security Checked	26 July 2024 17:20
Signing Complete	Security Checked	26 July 2024 17:20
Completed	Security Checked	26 July 2024 17:20
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/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/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/1,25 mg/5 mg/ 5 мг/1,25 мг/5 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	748294
Manufacturing date/Дата виробництва	08 2024
Expiry date/Термін придатності	08 2027
Batch size/Кількість у серії	45,674 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/13929/01/02

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

Br. an 10319
28.01.25

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/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine, 1,25 mg of indapamide and 5 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 1,25 мг та амлодипіну 5 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 748294		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728332
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)	147.5 to 162.9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 155.2) / від 147.5 до 162,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 155,2)	154.6mg/mg
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Eur. Ph. (5.1.4)/ СФ (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 ТПХ	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): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25	5.04mg/mg 1.23mg/mg 4.93mg/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

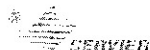
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

80050 UKR2 V1

Company registered in Ireland No. 117246

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 №: 748294		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728332
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	0.12 %
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	0.12 %
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 амлодіпіну (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 %	4.6
.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 %	5.9
.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 %	4.2
.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.

80050 UKR2 V1

Company registered in Ireland No. 117246

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 №: 748294			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728332							
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 прийнятості	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 %	98	97	98	97	97	94	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%								
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 Прийнятості	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%.	102	96	101	99	101	101	100	
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

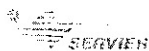
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

80050 UKR2 VI

Company registered in Ireland No. 117246

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 №: 748294			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728332						
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / СФ (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%.	97	97	96	96	98	94	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%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 16/09/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

44E57869BFC443C...
Michael Byrne / Міхаель Бірне



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 23/09/24

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- ☐ Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☒ Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 23 September 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 748294

62



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

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

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

07.11.2024

№ 59166/24/26

ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1,25 мг/5 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/13929/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **748294**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45674

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 07.11.2024 № 3860/1.

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)



**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

№ 54121/24/26

ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 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/13929/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 748295

Кількість ввезеного лікарського засобу 45440

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 16.10.2024 № 3510/9.

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

Начальник

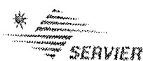
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



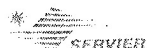
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастрієс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/1,25 mg/5 mg/ 5 мг/1,25 мг/5 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	748295
Manufacturing date/Дата виробництва	08 2024
Expiry date/Термін придатності	08 2027
Batch size/Кількість у серії	45,440 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13929/01/02

*Box all ~ 1045
Ser 130125 lly*

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/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine, 1,25 mg of indapamide and 5 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 1,25 мг та амлодипіну 5 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 748295		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728343
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)	147,5 to 162,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 155,2) / від 147,5 до 162,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 155,2)	154.4mg/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 (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 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): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25	5.10mg/mg 1.22mg/mg 4.92mg/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

80050 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 №: 748295		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728343	
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	$<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.12% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.12% 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 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	6.0
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	6.7
Indapamide/Індапамід .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	5.9

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

80050 UKR2 VI

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 №: 748295			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728343						
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 %	98	102	101	99	100	100	100
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%.	102	105	104	104	104	105	104
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

80050 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 №: 748295			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728343						
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	102	98	99	99	100	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%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 14/09/2024 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.



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 17/09/24

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- ☐ Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☒ Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 17 september 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 748295



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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.11.2024

№ 59169/24/26

ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1,25 мг/5 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/13929/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **750438**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46080

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

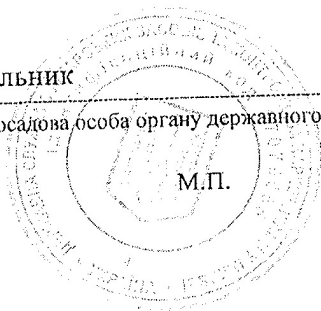
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.11.2024 № 3860/4.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Аркоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/1,25 mg/5 mg/ 5 мг/1,25 мг/5 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	750438
Manufacturing date/Дата виробництва	09 2024
Expiry date/Термін придатності	09 2027
Batch size/Кількість у серії	46,080 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13929/01/02

Handwritten signature
28.07.2024



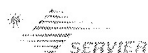
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine, 1.25 mg of indapamide and 5 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 1,25 мг та амлодіпіну 5 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 750438		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 752891
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)	147,5 to 162,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 155,2) / від 147,5 до 162,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 155,2)	154,6mg/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 амлодіпіні (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 амлодіпіні (A 1095) методом ТЛХ	Main spots (S 9490-6, S 1520 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/Оснoвні 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 / Амлодіпіні (A 1095): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25	5,02mg/mg 1,22mg/mg 4,79mg/mg

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

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

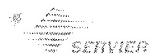


Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_Pf_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_Pf_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 750438		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 752891
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)	≤ 0.3 ≤ 0.5 ≤ 0.3 ≤ 0.2 ≤ 0.2 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 0.4 ≤ 0.2 ≤ 2.0 ≤ 1200	$\leq 0.10 \%$ $\leq 0.10 \%$ $\leq 0.10 \%$ $\leq 0.10 \%$ $\leq 0.10 \%$ 0.13% $\leq 0.10 \%$ $\leq 0.10 \%$ $\leq 0.10 \%$ 0.13% 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 .S2	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M$ $0.75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1.25 M$	3.3
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M$ $0.75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1.25 M$	3.2
Indapamide/Індапамід .S1 .S2	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M$ $0.75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1.25 M$	2.9

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

80050 UKR2 V1



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 №: 750438			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 752891							
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	95	98	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%								
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	97	101	99	99	97	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.

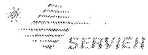
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80050 UKR2 V1

Page 4 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

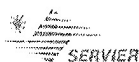
Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_Pf_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_Pf_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 750438			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 752891							
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%.	97	95	98	96	98	96	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%								
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09/10/2024 Batch accepted / Партія прийнята										

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

44E57869BFC443C
Michael Byrne/Міхаель Бірне



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній 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 10/10/24

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 DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401 Date/Дата: 10 October 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 750438

Certificate Of Completion

Envelope Id: C45DE7BACA65473EABE344951EBD9685
Subject: 750438.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
Envelopeld Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:
Miriam Townsend
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
Miriam.Townsend@servier.com
IP Address: 147.161.236.115

Record Tracking

Status: Original
10-10-2024 | 09:59
Holder: Miriam Townsend
Miriam.Townsend@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
018FC6B010E3401

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

Timestamp

Sent: 10-10-2024 | 10:01
Viewed: 10-10-2024 | 15:23
Signed: 10-10-2024 | 15:23

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	10-10-2024 10:01
Certified Delivered	Security Checked	10-10-2024 15:23
Signing Complete	Security Checked	10-10-2024 15:23
Completed	Security Checked	10-10-2024 15:23
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**

29.01.2025

№ 3984/25/26

ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 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/13929/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **754734**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45200

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 29.01.2025 № 218/01.10-25/8.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address / Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Аркоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address / Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered / Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form / Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product / Назва лікарського засобу	TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг
Dosage / Сила дії	5 mg/1,25 mg/5 mg/ 5 мг/1,25 мг/5 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	754734
Manufacturing date / Дата виробництва	11 2024
Expiry date / Термін придатності	11 2027
Batch size / Кількість у серії	45,999 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/13929/01/02

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co.Wicklow, Ireland
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20883
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauvem (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

Вм. ам. № 1660 від 21.08.25
Павел



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/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine, 1,25 mg of indapamide and 5 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 1,25 мг та амлодипіну 5 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 754734		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728397
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)	147,5 to 162,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 155,2) / від 147,5 до 162,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 155,2)	153.3mg/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/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): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25	4.94mg/mg 1.22mg/mg 4.84mg/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

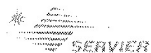
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauvcur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

80050 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 №: 754734		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728397
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)	≤ 0.3 ≤ 0.5 ≤ 0.3 ≤ 0.2 ≤ 0.2 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 0.4 ≤ 0.2 ≤ 2.0 ≤ 1200	$\leq 0.10 \%$ $\leq 0.10 \%$ $\leq 0.10 \%$ $\leq 0.10 \%$ $\leq 0.10 \%$ 0.14% $\leq 0.10 \%$ $\leq 0.10 \%$ 0.14% 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)/ ЄФ (2.9.40) Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом PX: % від заявленої кількості Amlopidine/ амлодіпін .S1 .S2	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0.75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1.25 M$	3.1
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0.75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1.25 M$	6.1
Indapamide/Індапамід .S1 .S2	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0.75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1.25 M$	2.4

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

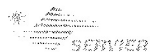
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80050 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 №: 754734			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728397							
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	97	97	95	98	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%								
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%.	104	100	104	99	105	104	103	
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.

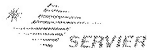
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80050 UKR2 V1

Page 4 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

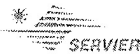
Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 754734			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728397						
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / СФ (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%.	98	99	98	97	100	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%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 20/12/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
 Менеджер по контролю та аналізу якості

Signed by:

 44E57869BFC443C...
 Michael Byrne / Міхаель Бірне



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній 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 31/12/24

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- ☐ Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☒ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401... Date/Дата: 31 December 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 754734



Certificate Of Completion

Envelope Id: 264E4953-0B4B-4B79-8D08-4AD68F88AA4C
Subject: 754734
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
Envelopeld Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

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

Record Tracking

Status: Original
31-12-2024 | 09:34
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 (Optional)

Signature



Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 95.44.252.41

Timestamp

Sent: 31-12-2024 | 09:36
Viewed: 31-12-2024 | 10:13
Signed: 31-12-2024 | 10:13

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

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

31-12-2024 | 09:36
31-12-2024 | 10:13
31-12-2024 | 10:13
31-12-2024 | 10:13

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**

29.01.2025

№ 3983/25/26

ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 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/13929/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **754733**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26694

Виробник

Серв'с (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'С 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 29.01.2025 № 218/01.10-25/7.

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

Начальник

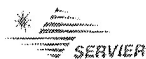
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/1,25 mg/5 mg/ 5 мг/1,25 мг/5 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	754733
Manufacturing date/Дата виробництва	11 2024
Expiry date/Термін придатності	11 2027
Batch size/Кількість у серії	26,694 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13929/01/02

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co.Wicklow, Ireland.
Tel: +353 (0) 462 20800 Fax: +353 (0) 462 20888
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

Вх. ак. № 1649 від 21.03.25
Григор



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/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг
Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
754733
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
728394
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
тиспенням  з одного боку та  - з іншого
147,5 to 162,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 155,2) /
від 147,5 до 162,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси
155,2)

Complies/Відповідає

**Average mass (mg/unit) /Середня маса
(мг/одиночку)**

153,6mg/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
Escherichia coli: absence/ 1 g^{g} - відсутні у 1 г

*Skip Test - Passes

*Skip Test - Passes

*Skip Test - Passes

**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 амлодіпін (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 амлодіпін (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/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 / Амлодіпін (A 1095): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25

4,97mg/mg

1,23mg/mg

4,90mg/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

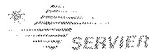
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

80050 UKR2 V1

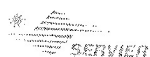
Page 2 of 6

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 №: 754733		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728394	
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	0.14 %	
Y 31	≤ 0.5	<0.10 %	
Y 38	≤ 0.5	<0.10 %	
Y 1745	≤ 0.4	<0.10 %	
Any other degradation products/ Будь-які інші продукти деградації	≤ 0.2	0.14 %	
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів деградації	≤ 2.0	Complies/Відповідає	
Y 36 (LC limit test)/ Y 36 (PX, граничний контроль) (ppm)	≤ 1200		
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)/ ЄФ (2.9.40)			
Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом PX: % від заявленої кількості			
Amlodipine/ амлодіпін	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	5.2	
.S1			
.S2			
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	4.0	
.S1			
.S2			
Indapamide/індапамід	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	3.2	
.S1			
.S2			



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 №: 754733			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728394						
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 %	95	99	95	97	99	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%							
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%.	94	98	100	100	101	100	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 Sauveur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

80050 UKR2 V1

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 №: 754733			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728394						
Dissolution LC (%) / Розчинення (РХ) (%): 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 прийнятості	Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки						Mean Середнє
			1	2	3	4	5	6	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	98	101	96	99	101	98	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%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09/12/2024 Batch accepted/Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

Signed 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.

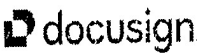
Date of batch release/Дата випуску серії 17/12/24

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- ☐ Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
☐ Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
☒ Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
☐ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C34BD144BD Date/Дата: 17 December 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 754733



Certificate Of Completion

Envelope Id: A1B11EFD-54E0-42F9-A3B4-DB3EE155A6D0
Subject: 754733.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris

Status: Completed

Envelope Originator:
Jessica CODD
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
jessica.codd@servier.com
IP Address: 147.161.237.108

Record Tracking

Status: Original
17 December 2024 | 11:14
Holder: Jessica CODD
jessica.codd@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

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

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD

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

Timestamp

Sent: 17 December 2024 | 11:15
Viewed: 17 December 2024 | 14:52
Signed: 17 December 2024 | 14:53

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	17 December 2024 11:15
Certified Delivered	Security Checked	17 December 2024 14:52
Signing Complete	Security Checked	17 December 2024 14:53
Completed	Security Checked	17 December 2024 14:53
Payment Events	Status	Timestamps



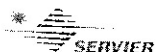
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/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/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/1,25 mg/5 mg/ 5 mg/1,25 mg/5 mg
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	759589
Manufacturing date/Дата виробництва	02 2025
Expiry date/Термін придатності	02 2028
Batch size/Кількість у серії	23,440 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13929/01/02

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

Page 1 of 6
Bx an 11006
22.05.28



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/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/5 мг
Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:

759589

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

741392

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

Complies/Відповідає

Average mass (mg/unit) / Середня маса
(мг/одиницю)

тисненням  з одного боку та  - з іншого
147,5 to 162,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 155,2) /
від 147,5 до 162,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси
155,2)

154.7mg/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
Escherichia coli: absence/1 g/ - відсутні у 1 г

*Skip Test - Not
Applicable*Skip Test - Not
Applicable*Skip Test - Not
ApplicableIdentification 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): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25

4.94mg/mg

1.24mg/mg

4.90mg/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

80050 UKR2 V1

Page 2 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

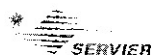
Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 759589		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 741392	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (PX) (% m/m) 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	$<0.10 \%$ 0.13% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.15% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.28% 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		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	3.9
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	5.5
Indapamide/Індапамід .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	4.4

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

80050 UKR2 V1



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 №: 759589			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 741392							
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	98	97	100	99	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%								
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%.	104	98	100	101	99	102	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

80050 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 №: 759589			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 741392						
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%.	98	96	96	95	97	97	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 : 20/03/2025 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
 Менеджер по контролю та аналізу якості

Signed by:

 44E57869BFC443C...
 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

80050 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 21/03/25

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- ☐ Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☐ Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- ☒ Ms Niamh Ryan, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401... Date/Дата: 21 March 2025

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 759589

Certificate Of Completion

Envelope Id: 1DBB2200-6BAD-48CE-80C9-DCD34ADDB25E

Subject: 759589.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 6

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

Envelopelid Stamping: Enabled

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

Status: Completed

Envelope Originator:

Charlie Monaghan

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

charlie.monaghan@servier.com

IP Address: 136.226.191.103

Record Tracking

Status: Original

3/21/2025 12:21:23 PM

Holder: Charlie Monaghan

charlie.monaghan@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Niamh Ryan

niamh.ryan@servier.com

QA Operations Specialist

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Security Level: Email, Account Authentication (Optional)

Signature

DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401...

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 89.19.88.220

Timestamp

Sent: 3/21/2025 12:22:37 PM

Viewed: 3/21/2025 3:00:30 PM

Signed: 3/21/2025 3:00:40 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	3/21/2025 12:22:37 PM
Certified Delivered	Security Checked	3/21/2025 3:00:30 PM
Signing Complete	Security Checked	3/21/2025 3:00:40 PM
Completed	Security Checked	3/21/2025 3:00:40 PM
Payment Events	Status	Timestamps



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2025

№ 20003/25/26

ТРИПЛІКСАМ® 5мг/1.25мг/5мг

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13929/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 759589

Кількість ввезеного лікарського засобу 23440

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 21.04.2025 № 1274/01.10-25/9.

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

Начальник

(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)