



**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**

04.03.2024

№ 10490/24/26

ТРИПЛКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 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/13930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 737450

Кількість ввезеного лікарського засобу 26080

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 04.03.2024 № 661/9.

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

Начальник

(посадовий 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® 10 mg/2,5 mg/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/5 mg / 10 мг/2,5 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	737450
Manufacturing date/Дата виробництва	12 2023
Expiry date/Термін придатності	12 2026
Batch size/Кількість у серії	26,080 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13930/01/01

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, 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® 10 mg/2,5 mg/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 10 mg of perindopril arginine, 2,5 mg of indapamide and 5 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 5 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 737450		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 736309
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)	245,8 to 271,6 (95 to 105 % of the theoretical mass of 258,7) / від 245,8 до 271,6 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 258,7)	256.8mg/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 (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 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): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50 S 1520 / Індапамід (S 1520): 2,38 to 2,62 / від 2,38 до 2,62 A 1095 / Амлодипін (A 1095): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25	10.02mg/mg 2.43mg/mg 4.95mg/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

80020 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 №: 737450		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 736309
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)	$\leq 0,3$ $\leq 0,5$ $\leq 0,3$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 0,5$ $\leq 0,5$ $\leq 0,4$ $\leq 0,2$ $\leq 2,0$ ≤ 600	$<0.10 \%$ 0.16% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.15% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.31% Complies/Відповідає
Uniformity of dosage units for S 9490-6, S 1520 and A 1095 (LC)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6), індапаміду (S 1520) та амлодіпіну (A 1095) методом PX Eur. Ph.(2.9.40)/ СФ (2.9.40) Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом PX: % від заявленої кількості Amlodipine/ амлодіпін .S1 .S2	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	4.7
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	5.7
Indapamide/Індапамід .S1 .S2	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	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.

80020 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 №: 737450			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 736309							
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	96	96	93	98	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%.	103	103	102	101	108	101	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%								

Застосування обмеженою відповідальністю

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

"БадМ"

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.

80020 UKR2 V1

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 №: 737450			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 736309						
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Amlodipine / Амлодипін Q = 75% at 15 min / Амлодипін (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%.	100	98	100	96	102	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%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 29/01/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:
Karen Hughes
04767CF56242E46D...
Michael Byrne / Міхаель Бірне

PP'd on behalf of
Michael Byrne



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

80020 UKR2 V1



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

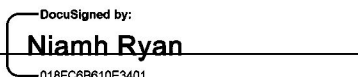
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 01/02/24

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

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

Signature/Підпис  Date/Дата: 01 February 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 737450



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**

08.07.2024

№ 35021/24/26

ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 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/13930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **743960**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26042

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 **08.07.2024 № 2261/12.**

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

Начальник

(посада 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® 10 mg/2,5 mg/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/5 mg / 10 мг/2,5 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	743960
Manufacturing date/Дата виробництва	04 2024
Expiry date/Термін придатності	04 2027
Batch size/Кількість у серії	26,042 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13930/01/01

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





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

TRIPLIXAM® 10 mg/2,5 mg/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:

743960

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

727920

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)

245,8 to 271,6 (95 to 105 % of the theoretical mass of 258,7) /
 від 245,8 до 271,6 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси
 258,7)

257.0mg/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/ - 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): 9,50 to 10,50 /
 від 9,50 до 10,50
 S 1520 / Індапамід (S 1520): 2,38 to 2,62 / від 2,38 до 2,62
 A 1095 / Амлодипін (A 1095): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25

10.08mg/mg
 2.46mg/mg
 4.95mg/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

80020 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 №: 743960		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 727920	
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/ Заральний вміст продуктів деградації Y 36 (LC limit test)/ Y 36 (PX, граничний контроль) (ppm)		$\leq 0,3$ $\leq 0,5$ $\leq 0,3$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 0,5$ $\leq 0,5$ $\leq 0,4$ $\leq 0,2$ $\leq 2,0$ ≤ 600	$<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.13% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 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		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	4.4
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін S1 S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	7.2
Indapamide/Індапамід S1 S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	3.1

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

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

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

Company registered in Ireland No: 117246

80020 UKR2 V1



Page 3 of 3

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 №: 743960			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 727920						
TESTS/ПОКАЗНИКИ			STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ			
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Indapamide/Індапамід						
			Q = 75% at 45 min / Індапамід (S 1520): Q = 75% за 45 хв.						
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet/ Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80 %	103	99	98	103	102	100	101
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%; no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін						
			Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.						
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet /Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	108	106	107	111	109	108	108
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

80020 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 №:			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:						
743960			727920						
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%.	108	106	108	110	112	107	108
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 : 17/05/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:
Michael Byrne
44E57869BFC443C
Michael Byrne / Міхаель Бірне





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 04/06/24

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401... Date/Дата: 04 June 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 743960

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





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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.06.2024

№ 33379/24/26

ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 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/13930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **743961**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26240

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 № 2197/2.

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® 10 mg/2,5 mg/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/5 mg / 10 мг/2,5 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	743961
Manufacturing date/Дата виробництва	04 2024
Expiry date/Термін придатності	04 2027
Batch size/Кількість у серії	26,240 Boxes/упаковки
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/13930/01/01





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® 10 mg/2,5 mg/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
743961

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
727921

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)	245,8 to 271,6 (95 to 105 % of the theoretical mass of 258,7) / від 245,8 до 271,6 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 258,7)	257.0mg/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 (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): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50 S 1520 / Індапамід (S 1520): 2,38 to 2,62 / від 2,38 до 2,62 A 1095 / Амлодипін (A 1095): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25	9.91mg/mg 2.43mg/mg 4.87mg/mg

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

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

Packaging Lot No./Серія №: 743961		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 727921	
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 ≤ 600	<0.10 % <0.10 % <0.10 % <0.10 % <0.10 % 0.13 % <0.10 % <0.10 % <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 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 .S2		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	3.5
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2		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	5.3
Indapamide/Індапамід .S1 .S2		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	2.6



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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_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 №: 743961			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 727921							
TESTS/ПОКАЗНИКИ			STANDARDS/СТАНДАРТИ				RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ			
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Indapamide/Індапамід Q = 75% at 45 min / Індапамід (S 1520): Q = 75% за 45 хв.							
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet/ Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80 %	96	99	102	99	100	101	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%.	100	100	100	100	100	107	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

**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 №: 743961			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 727921						
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	104	106	103	101	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%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 17/05/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:
Michael Byrne
44E57897BFC443C...

Michael Byrne / Міхаель Бірне



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



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 30/05/24

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

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

Signature/Підпис _____ DocuSigned by: Niamh Ryan Date/Дата: 30 May 2024
C:9FC9B813E3431...

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 743961





**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**

06.06.2024

№ 29305/24/26

ТРИПІЛКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 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/13930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **742497**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26144

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 06.06.2024 № 2004/1.

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

Начальник

(посада особа, яка здійснює державний контроль)



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® 10 mg/2,5 mg/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/5 mg / 10 мг/2,5 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	742497
Manufacturing date/Дата виробництва	03 2024
Expiry date/Термін придатності	03 2027
Batch size/Кількість у серії	26,144 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/13930/01/01

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





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

TRIPLIXAM® 10 mg/2,5 mg/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 10 mg of perindopril arginine, 2,5 mg of indapamide and 5 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 5 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 742497		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 727894
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)	245,8 to 271,6 (95 to 105 % of the theoretical mass of 258,7) / від 245,8 до 271,6 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 258,7)	258.2mg/мг
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 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): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50 S 1520 / Індапамід (S 1520): 2,38 to 2,62 / від 2,38 до 2,62 A 1095 / Амлодипін (A 1095): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25	10.00mg/мг 2.44mg/мг 4.89mg/мг

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

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80020 UKR2 V1



Page 2 of 6



Packaging Lot No./Серія №: 742497		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 727894	
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 ≤ 600	
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		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	
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2		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	
Indapamide/Індапамід .S1 .S2		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	
		2.6 4.0 2.8	
		Complies/Відповідає	





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 №: 742497			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 727894						
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 %	102	101	101	101	98	96	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%.	108	104	107	105	102	103	105
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

80020 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 №: 742497			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 727894						
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%.	109	106	111	108	106	106	108
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 : 08/05/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

Karen Hughes

04757F56242E46D...

Michael Byrne / Міхаель Бірне

PP'd on behalf of
Michael Byrne





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 14/05/24

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
018FC6B610E3401... Date/Дата: 14 May 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 742497

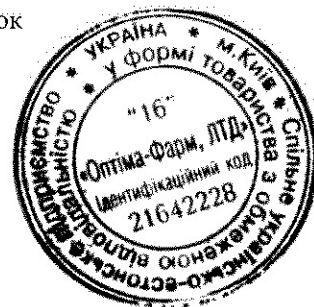




SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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® 10 mg/2,5 mg/5 mg / ТРИПЛИКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг
Dosage / Сила дії	10 mg/2,5 mg/5 mg / 10 мг/2,5 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	750991
Manufacturing date / Дата виробництва	09 2024
Expiry date / Термін придатності	09 2027
Batch size / Кількість у серії	25,920 Boxes / упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/13930/01/01



Servier (Ireland) Industries LTD, Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20858
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

Bx an n 1901
280005



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® 10 mg/2,5 mg/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 10 mg of perindopril arginine, 2,5 mg of indapamide and 5 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 2,5 мг та амлодіпину 5 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 750991		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 754361
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)	245,8 to 271,6 (95 to 105 % of the theoretical mass of 258,7) / від 245,8 до 271,6 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 258,7)	258.8mg/xir
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 - 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 9490-6, 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 ТЛХ	Main spots (S 9490-6, S 1520 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/Основні плями (S 9490-6, S 1520 and A 1095) ідентичні за положенням, кольором та розміром для досліджуваного розчину та розчину порівняння	Complies/Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/unit)/ Вміст діючих речовин (РХ) (мг/одиночку)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance/ від 95 до 105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) S 9490-6 / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50 S 1520 / Індапамід (S 1520): 2,38 to 2,62 / від 2,38 до 2,62 A 1095 / Амлодіпін (A 1095): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25	10.17mg/mg 2.48mg/mg 4.94mg/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 Reddy

Company registered in Ireland No. 117246

80020 UKR2 VI





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

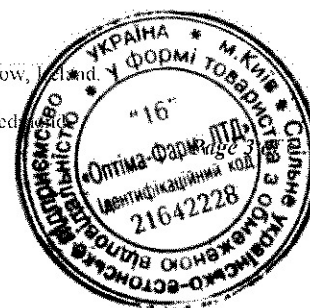
Packaging Lot No./Серія №: 750991		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 754361	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м) Y 1473 S 9780 Y 1474 Y 32 Y 33 Y 31 Y 38 Y 1745 Any other degradation products/ 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)		$\leq 0,3$ $\leq 0,5$ $\leq 0,3$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 0,5$ $\leq 0,5$ $\leq 0,4$ $\leq 0,2$ $\leq 2,0$ ≤ 600	$< 0.10 \%$ $< 0.10 \%$ $< 0.10 \%$ $< 0.10 \%$ $< 0.10 \%$ 0.13% $< 0.10 \%$ $< 0.10 \%$ 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		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	4.4
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін S1 S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	3.0
Indapamide/індапамід S1 S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	2.7

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

80020 UKR2 V1

Company registered in Ireland No. 117246





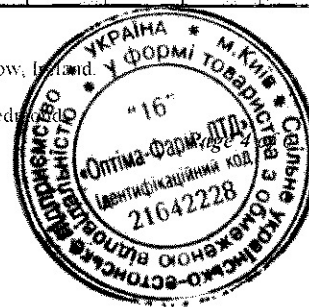
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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 №: 750991			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 754361							
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	96	100	96	98	98	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%								
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%								
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін							
			Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.							
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet/Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	101	97	100	102	100	104	101	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%								
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%								

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

80020 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 №: 750991			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 754361						
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	98	95	101	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 : 14/10/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:
Michael Byrne
44E67860BFC413C
Michael Byrne/Міхаель Бірне



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



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 21/10/24

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: Carmel KINSELLA Date/Дата: 21 October 2024
—BAC04C346D144BD—

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 750991



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



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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2025

№ 5074/25/26

ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 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/13930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **750991**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25920

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 04.02.2025 № 217/01.10-25/6.

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)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(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**

16.09.2024

№ 47414/24/26

ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 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/13930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 750252

Кількість ввезеного лікарського засобу 25920

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 16.09.2024 № 3094/8.

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

Начальник

(посада особа ознайома з державним контролем)



(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® 10 mg/2,5 mg/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/5 mg / 10 мг/2,5 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	750252
Manufacturing date/Дата виробництва	07 2024
Expiry date/Термін придатності	07 2027
Batch size/Кількість у серії	25,920 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/13930/01/01





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® 10 mg/2,5 mg/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
750252

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
748484

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)	245,8 to 271,6 (95 to 105 % of the theoretical mass of 258,7) / від 245,8 до 271,6 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 258,7)	258.7mg/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 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): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50 S 1520 / Індапамід (S 1520): 2,38 to 2,62 / від 2,38 до 2,62 A 1095 / Амлодипін (A 1095): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25	10,98mg/kg 2,46mg/mg 4,86mg/mg

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

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_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 №: 750252		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748484	
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 ≤ 600	<0.10 % <0.10 % <0.10 % <0.10 % <0.10 % 0.14 % <0.10 % <0.10 % <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 Amlodipine/ амлодіпін .S1 .S2		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	11.2
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2		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	4.3
Indapamide/Індапамід .S1 .S2		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	7.2



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 №: 750252			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748484						
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 %	101	100	101	101	101	99	101
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)									
Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін									
Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.									
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet /Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	107	107	111	106	108	106	107
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%							

Товариство з обмеженою відповідальністю

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

"БадМ"

1. * 235 *



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 №: 750252			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748484						
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Amlodipine / Амлодіпін Q = 75% at 15 min / Амлодіпін (А 1095): Q = 75% за 15 хв.						
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80%.	106	106	108	108	106	104	106
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50% / Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09/08/2024 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 15/08/24

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** Date/Дата: 15 August 2024
 018FC6B610E3401...

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 750252





**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**

04.02.2025

№ 5079/25/26

ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 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/13930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **757452**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8320

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 04.02.2025 № 217/01.10-25/11.

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)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	TRIPLIXAM® 10 mg/2,5 mg/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/5 mg / 10 мг/2,5 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	757452
Manufacturing date/Дата виробництва	11 2024
Expiry date/Термін придатності	11 2027
Batch size/Кількість у серії	25,912 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13930/01/01

Вх. ак. № 1619 від 21.03.25
[Signature]



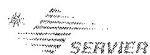
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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® 10 mg/2,5 mg/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 10 mg of perindopril arginine, 2,5 mg of indapamide and 5 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 5 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 757452		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728118
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)	245,8 to 271,6 (95 to 105 % of the theoretical mass of 258,7) / від 245,8 до 271,6 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 258,7)	256.6mg/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 (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): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50 S 1520 / Індапамід (S 1520): 2,38 to 2,62 / від 2,38 до 2,62 A 1095 / Амлодипін (A 1095): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25	10.17mg/mg 2.51mg/mg 5.04mg/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 №: 757452		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728118
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м)		
Y 1473	$\leq 0,3$	$<0.10 \%$
S 9780	$\leq 0,5$	0.11 %
Y 1474	$\leq 0,3$	$<0.10 \%$
Y 32	$\leq 0,2$	$<0.10 \%$
Y 33	$\leq 0,2$	$<0.10 \%$
Y 31	$\leq 0,5$	0.13 %
Y 38	$\leq 0,5$	$<0.10 \%$
Y 1745	$\leq 0,4$	$<0.10 \%$
Any other degradation products/ Будь-які інші продукти деградації	$\leq 0,2$	$<0.10 \%$
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів деградації	$\leq 2,0$	0.24 %
Y 36 (LC limit test)/ Y 36 (PX, граничний контроль) (ppm)	≤ 600	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	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$	3.7
.S2	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін		
.S1	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$	6.1
.S2	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	
Indapamide/Індапамід		
.S1	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$	3.2
.S2	$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	

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

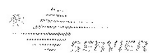
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80020 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 №: 757452			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728118						
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	97	97	98	98	98
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.						
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet/Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	101	100	99	98	100	99	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 Sauvcur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

80020 UKR2 V1

Page 4 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

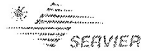
Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 757452			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728118						
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Amlodipine / Амлодіпін Q = 75% at 15 min / Амлодіпін (А 1095): Q = 75% за 15 хв.						
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria / Критерії прийнятності	Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80%.	98	98	96	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%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 25/11/2024 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 27/11/24

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401 Date/Дата: 27 November 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 757452



Certificate Of Completion

Envelope Id: CDBDFD8B-F8F1-458F-86F9-22C40ECED7CB
Subject: 757452.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
27 November 2024 | 10:11
Holder: Jessica CODD
jessica.codd@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
018FC6B510E3401...

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 195.75.221.113

Timestamp

Sent: 27 November 2024 | 10:12
Viewed: 27 November 2024 | 16:17
Signed: 27 November 2024 | 16:17

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

27 November 2024 | 10:12
27 November 2024 | 16:17
27 November 2024 | 16:17
27 November 2024 | 16:17

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

№ 5075/25/26

04.02.2025

ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 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/13930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **753836**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16741

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 **04.02.2025 № 217/01.10-25/7.**

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)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address / Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	TRIPLIXAM® 10 mg/2,5 mg/5 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/5 mg / 10 мг/2,5 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	753836
Manufacturing date/Дата виробництва	11 2024
Expiry date/Термін придатності	11 2027
Batch size/Кількість у серії	16,741 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13930/01/01

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co.Wicklow, Ireland.
Tel: +353 (0) 402 26800 Fax: +353 (0) 402 26888
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Szeureur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

Mr. Alex. N°1659 big 21.03.25



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® 10 mg/2,5 mg/5 mg / ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/5 мг

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:

753836

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

728115

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)

245.8 to 271,6 (95 to 105 % of the theoretical mass of 258,7) / від 245,8 до 271,6 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 258,7)

257.2mg/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
Escherichia coli: 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): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50
S 1520 / Індапамід (S 1520): 2,38 to 2,62 / від 2,38 до 2,62
A 1095 / Амлодипін (A 1095): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25

10.00mg/mg

2.48mg/mg

4.97mg/mg

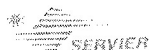
*Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводиться

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

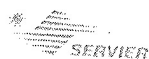
80020 UKR2 V1

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 №: 753836		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728115	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м)			
Y 1473		$\leq 0,3$	$<0.10 \%$
S 9780		$\leq 0,5$	0.10 %
Y 1474		$\leq 0,3$	$<0.10 \%$
Y 32		$\leq 0,2$	$<0.10 \%$
Y 33		$\leq 0,2$	0.12 %
Y 31		$\leq 0,5$	$<0.10 \%$
Y 38		$\leq 0,5$	$<0.10 \%$
Y 1745		$\leq 0,4$	$<0.10 \%$
Any other degradation products/ Будь-які інші продукти деградації		$\leq 0,2$	0.22 %
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів деградації		$\leq 2,0$	Complies/Відповідає
Y 36 (LC limit test)/ Y 36 (PX, граничний контроль) (ppm)		≤ 600	
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		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$	4.3
.S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$	
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін		$0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	8.6
.S1		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$	
.S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$	4.6
Indapamide/Індапамід		$0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	
.S1		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$	
.S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$	



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 №: 753836			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728115						
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 %	101	102	102	102	100	101	101
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
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	104	103	103	101	103	102
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							

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

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

80020 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 №: 753836			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728115						
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%.	105	106	108	107	106	107	106
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50% / Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ: 18/11/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

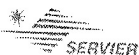
Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

Signed by:

Michael Byrne

44E57B69BFC443C...

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 27/11/24

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401 Date/Дата: 27 November 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 753836

Certificate Of Completion

Envelope Id: 85813A85-C0D4-4276-B059-3AC5948D46A5
Subject: 753836.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
Envelope Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris

Signatures: 1
Initials: 0

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
27 November 2024 | 10:08

Holder: Jessica CODD
jessica.codd@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: 195.75.221.113

Timestamp

Sent: 27 November 2024 | 10:09
Viewed: 27 November 2024 | 16:17
Signed: 27 November 2024 | 16:17

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

27 November 2024 | 10:09
27 November 2024 | 16:17
27 November 2024 | 16:17
27 November 2024 | 16:17

Payment Events

Status

Timestamps

