



21

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

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

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

05.06.2024

№ 28894/24/26

ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 742981

Кількість ввезеного лікарського засобу 22560

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 05.06.2024 № 1951/10.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Дорачу № 1644

Вер 140920 1951





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/Ko. 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/10 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/10 mg / 10 мг/2,5 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	742981
Manufacturing date/Дата виробництва	04 2024
Expiry date/Термін придатності	04 2027
Batch size/Кількість у серії	22,560 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13929/01/01



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/10 mg / ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/10 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 10 mg of perindopril arginine, 2,5 mg of indapamide and 10 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 10 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 742981		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728848
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)	294,9 to 325,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 310,4) / від 294,9 до 325,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 320,4)	307,8mg/mg
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (екіп-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/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 / Амлодипін (A 1095): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50	9.82mg/mg 2.41mg/mg 9.65mg/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 Sauvcur (French), John Redman
Company registered in Ireland No. 117246

80010 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 №: 742981		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728848	
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ	
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м)			
Y 1473	≤ 0,3	<0.10 %	
S 9780	≤ 0.5	0.14 %	
Y 1474	≤ 0,3	<0.10 %	
Y 32	≤ 0,2	<0.10 %	
Y 33	≤ 0,2	<0.10 %	
Y 31	≤ 0,5	0.13 %	
Y 38	≤ 0,5	<0.10 %	
Y 1745	≤ 0,4	<0.10 %	
Any other degradation products/ Будь-які інші продукти деградації	≤ 0,2	<0.10 %	
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів деградації	≤ 2,0	0.27 %	
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 ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 %	4.3	
.S2	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M		
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін			
.S1	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 %	4.2	
.S2	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M		
Indapamide/Індапамід			
.S1	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 %		
.S2	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M		



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

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

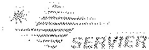
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauvcur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

80010 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

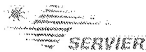
Packaging Lot No./Серія №: 742981			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728848							
TESTS/ПОКАЗНИКИ			STANDARDS/СТАНДАРТИ				RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ			
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Indapamide/Індапамід Q = 75% at 45 min / Індапамід (S 1520): Q = 75% за 45 хв.							
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet/ Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80 %	97	99	98	98	100	97	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%.	98	99	99	101	101	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%								

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

80010 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

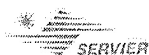
Packaging Lot No./Серія №: 742981			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728848						
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Amlodipine / Амлодипін Q = 75% at 15 min / Амлодипін (А 1095): Q = 75% за 15 хв.						
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria / Критерії прийнятості	Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80%.	95	97	97	97	97	97	96
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50% / Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 07/05/2024 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 08/05/24

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:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 08 May 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 742981



Certificate Of Completion

Envelope Id: 6788D70CEB594DF89451AA710BF7DA71

Subject: 742981.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 6

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

Envelope Stamping: Enabled

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

Status: Completed

Envelope Originator:

Miriam Townsend

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

Miriam.Townsend@servier.com

IP Address: 136.226.191.89

Record Tracking

Status: Original

08-05-2024 | 11:45

Holder: Miriam Townsend

Miriam.Townsend@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA

carmel.kinsella@servier.com

Security Level: Email, Account Authentication
(None)**Signature**DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD...

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 195.75.221.113

Timestamp

Sent: 08-05-2024 | 11:46

Viewed: 08-05-2024 | 16:27

Signed: 08-05-2024 | 16:27

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

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

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

08-05-2024 | 11:46

Certified Delivered

Security Checked

08-05-2024 | 16:27

Signing Complete

Security Checked

08-05-2024 | 16:27

Completed

Security Checked

08-05-2024 | 16:27

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





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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2024

№ 43289/24/26

ТРИПЛКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 749786

Кількість ввезеного лікарського засобу 16240

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 26.08.2024 № 2878/7.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	TRIPLIXAM® 10 mg/2,5 mg/10 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/10 mg / 10 мг/2,5 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	749786
Manufacturing date/Дата виробництва	07 2024
Expiry date/Термін придатності	07 2027
Batch size/Кількість у серії	16,240 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/13929/01/01

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

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
749786

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
728873

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)	294,9 to 325,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 310,4) / від 294,9 до 325,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 320,4)	310.9mg/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 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): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50	10.01mg/мг 2.44mg/мг 9.77mg/мг

*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

80010 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 №: 749786		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728873	
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% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 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 амлодипіну (A 1095) методом PX Eur. Ph.(2.9.40)/ ЄФ (2.9.40) Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом PX: % від заявленої кількості Amlodipine/ амлодипін .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	4.4
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	4.7
Indapamide/Індапамід .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15,0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0,75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1,25 M$	3.3

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

80010 UKR2 V1



Page 2 of 8



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 №: 749786			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728873						
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	100	99	98	100	99	99
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
Dissolution LC (%)/Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.)/ЄФ (2.9.3.)			Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.						
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet /Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	100	102	100	101	102	103	101
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							



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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80010 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 №: 749786			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 728873						
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%.	102	105	103	103	104	103	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%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 24/07/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

PP'd on behalf of Michael
Byrne

DocuSigned by:
Karen Hughes
04757F56242E46D...
Michael Byrne / Міхаель Бірне





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 30/07/24

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 30 July 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 749786

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

16.10.2024

№ 54115/24/26

ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 752672

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріє Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 16.10.2024 № 3510/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Dr. en. ~ 04.06
13.01.2024*



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	TRIPLIXAM® 10 mg/2,5 mg/10 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/10 mg / 10 мг/2,5 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	752672
Manufacturing date/Дата виробництва	08 2024
Expiry date/Термін придатності	08 2027
Batch size/Кількість у серії	14,400 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13929/01/01



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/10 mg / ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/10 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 10 mg of perindopril arginine, 2,5 mg of indapamide and 10 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 10 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 752672		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748472
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)	294.9 to 325.9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 310.4) / від 294.9 до 325.9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 320.4)	310.0mg/mg
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (екіп-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 - 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 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): 9.50 to 10.50 / від 9,50 до 10,50	10.06mg/mg 2.44mg/mg 9.77mg/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 №: 752672		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748472	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (РХ) (% 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 (РХ, 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% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.24% 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 РХ Eur. Ph. (2.9.40)/ ЄФ (2.9.40) Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом РХ: % від заявленої кількості Amlodipine/ амлодіпін .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0.75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1.25 M$	2.5
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0.75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1.25 M$	3.2
Indapamide/Індапамід .S1 .S2		$AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%/AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M/$ $0.75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1.25 M$	2.6

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

80010 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 №: 752672			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748472						
TESTS/ПОКАЗНИКИ			STANDARDS/СТАНДАРТИ				RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ		
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Indapamide/Індапамід Q = 75% at 45 min / Індапамід (S 1520): Q = 75% за 45 хв.						
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet/ Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80 %	100	100	98	98	96	99	98
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.						
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet/Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	101	103	101	99	99	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%							

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

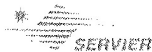
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

80010 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 №: 752672			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 748472						
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / СФ (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	102	98	97	97	98	99
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50% / Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 28/08/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

44E57889BFC443C...
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 06/09/24

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 06 September 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 752672



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

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

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

07.11.2024

№ 59174/24/26

ТРИПЛКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 750755

Кількість ввезеного лікарського засобу 22880

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 07.11.2024 № 3860/9.

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	TRIPLIXAM® 10 mg/2,5 mg/10 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/10 mg / 10 мг/2,5 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	750755
Manufacturing date/Дата виробництва	09 2024
Expiry date/Термін придатності	09 2027
Batch size/Кількість у серії	22,880 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/13929/01/01

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

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
750755

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
751975

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)	294,9 to 325,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 310,4) / від 294,9 до 325,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 320,4)	308.2mg/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 утримання 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): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50	9.93mg/мг 2.44mg/мг 9.79mg/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

80010 UKR2 V1



Page 2 of 5



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 №: 750755		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 751975	
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 % 0.12 % <0.10 % <0.10 % <0.10 % 0.12 % Complies/Відповідає
Uniformity of dosage units for S 9490-6, S 1520 and A 1095 (LC)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6), індапаміду (S 1520) та амлодипіну (A 1095) методом PX Eur. Ph.(2.9.40)/ ЄФ (2.9.40) Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом PX: % від заявленої кількості Amlodipine/ амлодипін .S1 .S2		AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	3.2
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	4.4
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	4.3

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

80010 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 №: 750755			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 751975							
TESTS/ПОКАЗНИКИ			STANDARDS/СТАНДАРТИ				RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ			
Dissolution LC (%)/Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.)/ЄФ (2.9.3.)			Indapamide/Індапамід Q = 75% at 45 min / Індапамід (S 1520): Q = 75% за 45 хв.							
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet/ Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80 %	99	98	99	99	99	98	99	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%								
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%								
Dissolution LC (%)/Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.)/ЄФ (2.9.3.)			Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.							
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet /Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	101	100	99	100	101	98	100	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%								
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%								

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80010 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 №: 750755			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 751975						
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	97	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 : 01/10/2024 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

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

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

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

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 750755





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/10 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/10 mg / 10 мг/2,5 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	750755
Manufacturing date/Дата виробництва	09 2024
Expiry date/Термін придатності	09 2027
Batch size/Кількість у серії	22,880 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/13929/01/01

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

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
750755

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
751975

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)	294,9 to 325,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 310,4) / від 294,9 до 325,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 320,4)	308.2mg/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 утримання 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): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50	9.93mg/мг 2.44mg/мг 9.79mg/мг

*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

80010 UKR2 V1





Packaging Lot No./Серія №: 750755		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 751975	
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ	
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (РХ) (% м/м)			
Y 1473	≤ 0,3	<0.10 %	
S 9780	≤ 0,5	<0.10 %	
Y 1474	≤ 0,3	<0.10 %	
Y 32	≤ 0,2	<0.10 %	
Y 33	≤ 0,2	<0.10 %	
Y 31	≤ 0,5	0.12 %	
Y 38	≤ 0,5	<0.10 %	
Y 1745	≤ 0,4	<0.10 %	
Any other degradation products/ Будь-які інші продукти деградації	≤ 0,2	<0.10 %	
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів деградації	≤ 2,0	0.12 %	
Y 36 (LC limit test)/ Y 36 (РХ, 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 амлодипіну (A 1095) методом РХ			
Eur. Ph.(2.9.40)/ ЄФ (2.9.40)			
Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом РХ: % від заявленої кількості			
Amlodipine/ амлодипін			
.S1	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 %	3.2	
.S2	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M		
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін			
.S1	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 %	4.4	
.S2	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M		
Indapamide/Індапамід			
.S1	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 %	4.3	
.S2	AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M		



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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 №: 750755			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 751975							
TESTS/ПОКАЗНИКИ			STANDARDS/СТАНДАРТИ				RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ			
Dissolution LC (%)/Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.)/ЄФ (2.9.3.)										
Indapamide/Індапамід										
Q = 75% at 45 min / Індапамід (S 1520): Q = 75% за 45 хв.										
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet/ Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80 %	99	98	99	99	99	98	99	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%								
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%								
Dissolution LC (%)/Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.)/ЄФ (2.9.3.)										
Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін										
Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.										
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet /Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	101	100	99	100	101	98	100	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%								
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%								

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80010 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 №: 750755			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 751975						
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Amlodipine / Амлодіпін Q = 75% at 15 min / Амлодіпін (A 1095): Q = 75% за 15 хв.						
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії прийнятності	Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки						
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє
S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80%.	98	98	96	97	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 : 01/10/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

 44E57869BFC443C...
Michael Byrne / Міхаель Бірне

80010 UKR2 V1

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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

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

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

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

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 750755

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**

07.11.2024

№ 59175/24/26

ТРИПЛКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **750756**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22769

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 07.11.2024 № 3860/10.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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/10 mg/ ТРИПЛИКСАМ® 10 мг/2,5 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/10 mg / 10 мг/2,5 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	750756
Manufacturing date/Дата виробництва	09 2024
Expiry date/Термін придатності	09 2027
Batch size/Кількість у серії	22 769 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00063/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/13929/01/01





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

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
750756

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
751974

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)	294,9 to 325,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 310,4) / від 294,9 до 325,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 320,4)	309.3mg/mg
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Eur. Ph. (5.1.4)/ ЄФ (5.1.4)	Total aerobic microbial count/Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМЧ) $\leq 10^3$ CFU/g/ $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/moulds count/Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМЧ) $\leq 10^2$ 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): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50	9.93mg/mg 2.45mg/mg 9.79mg/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



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 №: 750756		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 751974	
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 % 0.12 % <0.10 % <0.10 % <0.10 % 0.12 % Complies/Відповідає
Uniformity of dosage units for S 9490-6, S 1520 and A 1095 (LC)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6), індалпаміду (S 1520) та амлодипіну (A 1095) методом PX Eur. Ph. (2.9.40)/ ЄФ (2.9.40) Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом PX: % від заявленої кількості Amlodipine/ амлодипін .S1 .S2		AV ≤ 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
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	4.5
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	2.8

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 №: 750756			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 751974							
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	101	99	102	100	100	100	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%								
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%								
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.							
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet /Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	98	101	98	106	103	102	101	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%								
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%								

ТОВ "БадМ" з обмеженою відповідальністю

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

"БадМ"

№ 31816235

Київ

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 №: 750756			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 751974						
Dissolution LC (%) / Розчинення (РХ) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Amlodipine / Амлодіпін Q = 75% at 15 min / Амлодіпін (А 1095): Q = 75% за 15 хв.						
Stage Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії 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	100	100	103	100	101	100
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%							
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50% / Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%							
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 01/10/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

44E578893FC443C ...
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 08/10/24

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
BAC04C348D144BD1 Date/Дата: 08 October 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 750756



Certificate Of Completion

Envelope Id: 3AC423DC5C774FCC88D520CB5D36212E
Subject: 750756.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
Envelopeld Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:
Miriam Townsend
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
Miriam.Townsend@servier.com
IP Address: 136.226.191.95

Record Tracking

Status: Original
08-10-2024 | 14:31
Holder: Miriam Townsend
Miriam.Townsend@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

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

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
3AC3/C348C-14/BD...

Timestamp

Sent: 08-10-2024 | 14:32
Viewed: 08-10-2024 | 18:43
Signed: 08-10-2024 | 18:43

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 64.43.50.99
Signed using mobile

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

08-10-2024 | 14:32
08-10-2024 | 18:43
08-10-2024 | 18:43
08-10-2024 | 18:43

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

№ 6984/25/26

14.02.2025

ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг по 30 таблеток у
контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **756048**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11872

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 14.02.2025 № 363/01.10-25/22.

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

Начальник

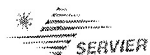
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	TRIPLIXAM® 10 mg/2,5 mg/10 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/10 mg / 10 мг/2,5 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	756048
Manufacturing date/Дата виробництва	12 2024
Expiry date/Термін придатності	12 2027
Batch size/Кількість у серії	11,872 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13929/01/01

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co.Wicklow, Ireland.
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20838
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

Вх. акт № 1640 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/10 mg / ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/10 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 10 mg of perindopril arginine, 2,5 mg of indapamide and 10 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 2,5 мг та амлодіпіну 10 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 756048		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 756931
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)	294,9 to 325,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 310,4) / від 294,9 до 325,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 320,4)	309.6mg/mg
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скін-тест) Eur. Ph. (5.1.4)/ ЄФ (5.1.4)	Total aerobic microbial count/Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^5$ CFU/g/ - $\leq 10^5$ 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 амлодіпінін (A 1095) методом РХ	The ratio of the retention times of each drug substance peak (S 9490, S 1520 and A 1095) from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05/ Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (S 9490-6, S 1520 and A 1095) досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Complies/Відповідає
S 9490-6, S 1520 and A 1095 by TLC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодіпінін (A 1095) методом 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 / Амлодіпінін (A 1095): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50	9.92mg/mg 2.44mg/mg 9.67mg/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 Sauvcur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246

80010 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 №: 756048		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 756931	
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ	
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м)			
Y 1473	≤ 0,3	≤ 0,10 %	
S 9780	≤ 0,5	≤ 0,10 %	
Y 1474	≤ 0,3	≤ 0,10 %	
Y 32	≤ 0,2	≤ 0,10 %	
Y 33	≤ 0,2	0,12 %	
Y 31	≤ 0,5	≤ 0,10 %	
Y 38	≤ 0,5	≤ 0,10 %	
Y 1745	≤ 0,4	≤ 0,10 %	
Any other degradation products/ Будь-які інші продукти деградації	≤ 0,2	0,12 %	
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів деградації	≤ 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 амлодіпину (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	AV ≤ 15,0 %/AV ≤ 15,0 % AV ≤ 15,0 %/AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit ≤ 1,25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	3.2	
.S1			
.S2			
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін	AV ≤ 15,0 %/AV ≤ 15,0 % AV ≤ 15,0 %/AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit ≤ 1,25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	3.5	
.S1			
.S2			
Indapamide/Індапамід	AV ≤ 15,0 %/AV ≤ 15,0 % AV ≤ 15,0 %/AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit ≤ 1,25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M	2.4	
.S1			
.S2			



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

Packaging Lot No./Серія №: 756048			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 756931							
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 %	88	92	89	92	89	89	90	
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%.	95	101	98	99	98	97	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%								

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

80010 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 №: 756048			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 756931						
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						Mean Середнє
			1	2	3	4	5	6	
S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80%.	91	94	93	96	92	92	93
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 : 13/12/2024
Batch accepted / Партія прийнята

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

Signed by:
Michael Byrne
44E57869BFC443C..
Michael Byrne / Міхаель Бірне



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 20/12/24

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401... Date/Дата: 20 December 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 756048

Certificate Of Completion

Envelope Id: FFA78E59-AF15-4F5E-B059-16201FBC06E3

Subject: 756048.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 6

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

EnvelopeId Stamping: Enabled

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

Signatures: 1

Initials: 0

Status: Completed

Envelope Originator:

Charlie Monaghan

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

charlie.monaghan@servier.com

IP Address: 136.226.191.103

Record Tracking

Status: Original

12/20/2024 9:47:52 AM

Holder: Charlie Monaghan

charlie.monaghan@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Niamh Ryan

niamh.ryan@servier.com

QA Operations Specialist

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Security Level: Email, Account Authentication
(Optional)

Signature

DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC0B610E3401...

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 95.44.252.41

Timestamp

Sent: 12/20/2024 9:48:48 AM

Viewed: 12/20/2024 9:59:57 AM

Signed: 12/20/2024 10:00:04 AM

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

12/20/2024 9:48:48 AM

Certified Delivered

12/20/2024 9:59:57 AM

Signing Complete

12/20/2024 10:00:04 AM

Completed

12/20/2024 10:00:04 AM

Payment Events

Status

Timestamps

Hashed/Encrypted
Security Checked
Security Checked
Security Checked



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/10 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	10 mg/2,5 mg/10 mg / 10 мг/2,5 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	758489
Manufacturing date/Дата виробництва	12 2024
Expiry date/Термін придатності	12 2027
Batch size/Кількість у серії	22,960 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13929/01/01

Мац. № 0872 від 17.04.25

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/10 mg / ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2,5 мг/10 мг		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 10 mg of perindopril arginine, 2.5 mg of indapamide and 10 mg of amlodipine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 2,5 мг та амлодіпіну 10 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 758489		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 756932
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)	294,9 to 325,9 (95 to 105 % of the theoretical mass of 310,4) / від 294,9 до 325,9 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 320,4)	308.8mg/mg
Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скін-тест) Eur. Ph. (5.1.4)/ ЄФ (5.1.4)	Total aerobic microbial count/Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^3$ CFU/g/ $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/moulds count/Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМЧ) $\leq 10^2$ CFU/g/ $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g/ - відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин S 9490-6, S 1520 and A 1095 by LC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодіпінін (A 1095) методом РХ	The ratio of the retention times of each drug substance peak (S 9490, S 1520 and A 1095) from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05/ Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (S 9490-6, S 1520 and A 1095) досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Complies/Відповідає
S 9490-6, S 1520 and A 1095 by TLC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодіпінін (A 1095) методом 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 / Амлодіпінін (A 1095): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50	10.05mg/mg 2.47mg/mg 9.81mg/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.

80010 UKR2 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 2 of 6

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



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

Packaging Lot No./Серія №: 758489		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 756932
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	$<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.12% $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ $<0.10 \%$ 0.12% Complies/Відповідає
Uniformity of dosage units for S 9490-6, S 1520 and A 1095 (LC)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6), індапаміду (S 1520) та 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	$AV \leq 15.0 \%$ / $AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%$ / $AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M$ $0.75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1.25 M$	4.5
Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін .S1 .S2	$AV \leq 15.0 \%$ / $AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%$ / $AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M$ $0.75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1.25 M$	5.1
Indapamide/Індапамід .S1 .S2	$AV \leq 15.0 \%$ / $AV \leq 15.0 \%$ $AV \leq 15.0 \%$ / $AV \leq 15.0 \%$ $0.75 M \leq \text{each unit} \leq 1.25 M$ $0.75 M \leq \text{кожна одиниця} \leq 1.25 M$	3.3

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 №: 758489			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 756932							
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 %	92	92	92	96	91	92	92	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%								
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%								
Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.)			Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв.							
Stage/ Стадія	Number tested/ Досліджувана кількість	Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності	Values for each Tablet /Значення для кожної таблетки							
			1	2	3	4	5	6	Mean Середнє	
S1	6	Each unit is not less than 80 %/ Кожна одиниця не менше 80%.	99	98	95	102	97	99	98	
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 60%								
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50%								

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

80010 UKR2 V1

Page 4 of 6

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



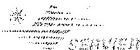
Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_Pf_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_Pf_N_SPE_25606_EN_3.0

Packaging Lot No./Серія №: 758489			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 756932						
Dissolution L.C (%) / 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%.	94	93	92	96	93	94	94
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 : 13/12/2024 Batch accepted / Партія прийнята									

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

Signed by:
Michael Byrne
44E57869BFC443C...
Michael Byrne / Міхаель Бірне

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



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

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

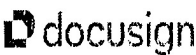
Date of batch release/Дата випуску серії 18/12/24

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

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

Signed by: Carmel Kinsella Date/Дата: 18 December 2024
Signature/Підпис БАС04С348D144BD...

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 758489



Certificate Of Completion

Envelope Id: 9327ACD0-51CC-482D-8627-3CF50524802F
Subject: 758489.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:
Charlie Monaghan
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
charlie.monaghan@servier.com
IP Address: 147.161.236.112

Record Tracking

Status: Original
12/18/2024 12:30:43 PM
Holder: Charlie Monaghan
charlie.monaghan@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

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

Signature

Signed by:
Carmel Kinsella
BAC34C348D143BD...
Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 95.45.252.85

Timestamp

Sent: 12/18/2024 12:31:35 PM
Viewed: 12/18/2024 3:09:05 PM
Signed: 12/18/2024 3:09:12 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

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

12/18/2024 12:31:35 PM
12/18/2024 3:09:05 PM
12/18/2024 3:09:12 PM
12/18/2024 3:09:12 PM

Payment Events

Status

Timestamps



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

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

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

25.02.2025

№ 9338/25/26

ТРИПЛІКСАМ® 10 мг/2.5 мг/10 мг

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **758489**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4880

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 25.02.2025 № 509/01/10-25/10.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

