



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2024

№ 47418/24/26

НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3
контейнери в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5650/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 747615

Кількість ввезеного лікарського засобу 55272

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 16.09.2024 № 3094/12.

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)

De sen M P S

16.09.2024

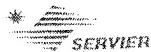


SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	NOLIPREL® ARGININE/НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН
Dosage/Сила дії	2,5 mg/0,625mg / 2,5мг/0,625 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	747615
Manufacturing date/Дата виробництва	05 2024
Expiry date/Термін придатності	05 2027
Batch size/Кількість у серії	55,280 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/5650/01/01

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16226_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25260_EN_1.0

NOLIPREL[®] ARGININE / НОЛІПРЕЛ[®] АРГІНІН

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 747615

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
735131

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Зовнішній вигляд	White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with С 3 on one face and an embossed line on both faces / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «С 3» з одного боку та тисненням у вигляді риски з обох боків	Complies/Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	88,4 to 97,6 (95 % to 105 % of theoretical mass of 93 mg)/ 88,4 – 97,6 мг (95 % - 105 % від теоретичної маси 93 мг)	92.0mg /мг
Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4). non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального застосування	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутні у 1 г	<10CFU/g/КУО/г <10CFU/g/КУО/г Absent/Відсутні
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - S 9490 and S 1520 by LC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом РХ	The principal peaks (S 9490 and S 1520) in the chromatogram obtained with the test solution have a retention time similar to that of the principal peaks in the chromatogram obtained with the reference solution / Основні піки (S 9490 та S 1520) на хроматограмі досліджуваного розчину мають часи утримання подібні до таких для основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/Відповідає

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_S006590_PF_T_CTR_16226_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25260_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 747615

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 735131

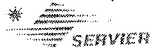
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
- S 9490 and S 1520 by TLC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом ТЛХ	Main spots (S 9490 and S 1520) identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями (S 9490 та S 1520) ідентичні по положенню, кольору і розміру для досліджуваного зразку і зразку порівняння	Complies/ Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/таб)		
- S 9490-6 (периндоприлу аргінін)	2,38 to 2,62 (95 % to 105 % of the theoretical content of 2,5 mg) / 2,38 – 2,62 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту 2,5 мг)	2.49mg/мг
- S 1520 (індапамід)	0,594 to 0,656 (95 % to 105 % of the theoretical content of 0,625 mg) / 0,594 – 0,656 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 0,625 мг)	0.604mg/мг
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m):		
- S 9780-I	≤ 0,75 %	<0.10%
- Y 32	≤ 0,2 %	<0.10%
- Y 33	≤ 0,2 %	0.10%
- Y 31	≤ 0,5 %	0.10%
- Y 36	≤ 0,5 %	<0.10%
- Y 38	≤ 0,5 %	<0.10%
- Any other degradation products/ Будь-які інші домішки	≤ 0,2 %	<0.10%
- Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0.20%

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

80381 UKR1 V1

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16226_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25260_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 747615

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 735131

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Uniformity of content for S 9490-6 and S 1520 (LC) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для S 9490-6 (периндоприлу аргініну) та S 1520 (індапаміду) (PX) (% від заявленої кількості) European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)	Stage/Стадія	Number tested/Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	10	AV ≤ 15,0%	3.8 4.3
	S2 ¹	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1.25 M	
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6 (периндоприлу аргінін)			
	Stage/Стадія	Number tested/Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	104
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %	
	S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %	

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

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



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16226_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25260_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 747615

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 735131

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75% at 30 min for S 1520/ Q = 75 % за 30 хвилин для S 1520 (індапамід)			
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	92
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %	
	S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09/07/2024 Batch accepted/Партія прийнята				

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

Michael Byrne

Michael Byrne/Міхаель Бірне

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80381 UKR1 V1

Page 5 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній 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 08/08/24

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401... Date/Дата: 08 August 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 747615

Certificate Of Completion

Envelope Id: E85FAAD9D6DB408BAC3071FFA4375B4D

Subject: 747615.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 6

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

EnvelopeId Stamping: Enabled

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

Status: Completed

Envelope Originator:

Jennifer HUNTER

50 RUE CARNOT

SURESNES, Cedex 92284

jennifer.hunter@servier.com

IP Address: 136.226.191.86

Record Tracking

Status: Original

08-08-24 | 11:23

Holder: Jennifer HUNTER

jennifer.hunter@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Niamh Ryan

niamh.ryan@servier.com

QA Operations Specialist

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Security Level: Email, Account Authentication
(None)**Signature**

DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401...

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 95.45.252.85

Timestamp

Sent: 08-08-24 | 11:24

Viewed: 08-08-24 | 14:10

Signed: 08-08-24 | 14:10

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

08-08-24 | 11:24

Certified Delivered

Security Checked

08-08-24 | 14:10

Signing Complete

Security Checked

08-08-24 | 14:10

Completed

Security Checked

08-08-24 | 14:10

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



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	NOLIPREL® ARGININE/НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН
Dosage/Сила дії	2,5 mg/0,625mg / 2,5мг/0,625 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	755597
Manufacturing date/Дата виробництва	05 2024
Expiry date/Термін придатності	05 2027
Batch size/Кількість у серії	22,080 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/5650/01/01

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

*Вх. ам. № 1949
10.04.25*



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16226_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25260_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 755597

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 735131

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with ∞ on one face and an embossed line on both faces / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням « ∞ » з одного боку та тисненням у вигляді риски з обох боків	Complies/ Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	88,4 to 97,6 (95 % to 105 % of theoretical mass of 93 mg)/ 88,4 – 97,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси 93 мг)	92.0mg /мг
Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального застосування	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутні у 1 г	<10CFU/g/KYO/г <10CFU/g/KYO/г Absent/Відсутні
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - S 9490 and S 1520 by LC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом РХ	The principal peaks (S 9490 and S 1520) in the chromatogram obtained with the test solution have a retention time similar to that of the principal peaks in the chromatogram obtained with the reference solution / Основні піки (S 9490 та S 1520) на хроматограмі досліджуваного розчину мають часи утримання подібні до таких для основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/ Відповідає

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

80381 UKR1 VI

Page 2 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16226_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25260_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 755597

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 735131

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
- S 9490 and S 1520 by TLC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом ТЛХ	Main spots (S 9490 and S 1520) identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями (S 9490 та S 1520) ідентичні по положенню, кольору і розміру для досліджуваного зразку і зразку порівняння	Complies/Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/таб)		
- S 9490-6 (периндоприлу аргінін)	2,38 to 2,62 (95 % to 105 % of the theoretical content of 2,5 mg) / 2,38 – 2,62 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту 2,5 мг)	2.49mg/mg
- S 1520 (індапамід)	0,594 to 0,656 (95 % to 105 % of the theoretical content of 0,625 mg) / 0,594 – 0,656 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 0,625 мг)	0.604mg/mg
Degradation products content (LC) (% m/m) /Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m):		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	<0.10%
- Y 32	≤ 0,2 %	<0.10%
- Y 33	≤ 0,2 %	0.10%
- Y 31	≤ 0,5 %	0.10%
- Y 36	≤ 0,5 %	<0.10%
- Y 38	≤ 0,5 %	<0.10%
- Any other degradation products/ Будь-які інші домішки	≤ 0,2 %	<0.10%
- Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0.20%

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

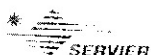
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80381 UKRI VI

Page 3 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: *DTC_S006590_PF_T_CTR_16226_EN_2.0*
 Specification ref/Посилання на специфікацію: *DTC_S006590_PF_N_SPE_25260_EN_1.0*

NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 755597

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 735131

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Uniformity of content for S 9490-6 and S 1520 (LC) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для S 9490-6 (периндоприлу аргініну) та S 1520 (індапаміду) (PX) (% від заявленої кількості) European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)	Stage/Стадія	Number tested/Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	10	AV ≤ 15,0%	3.8 4.3
	S2 ¹	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6 (периндоприлу аргінін)			
	Stage/Стадія	Number tested/Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	104
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %	
	S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та 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

80381 UKR1 VI



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC S006590 PF_T_CTR_16226_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC S006590 PF_N_SPE_25260_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 755597

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 735131

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75% at 30 min for S 1520/ Q = 75 % за 30 хвилин для S 1520 (індапамід)			
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	92
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %	
	S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної одиниці менше 50 %	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09/07/2024				
Batch accepted/Партія прийнята				

Analytical Services Manager:

Менеджер по контролю та аналізу якості

Signed by:

Michael Byrne

44E579695FC443C

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

80381 UKR1 V1



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 25/02/25

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401... Date/Дата: 25 February 2025

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 755597



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

03.04.2025

№ 17218/25/26

НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5650/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 755597

Кількість ввезеного лікарського засобу 22080

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 03.04.2025 № 989/01.10-25/7.

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

Начальник

(посада або посада органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

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

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

05.02.2025

№ 5187/25/26

НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5650/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **759252**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4480

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 **05.02.2025 № 298/01.10-25/1.**

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

Certificate Of Completion

Envelope Id: 0B5E9D8FB02D4841B78006DF06BE0D87
Subject: 754626.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
Envelope Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris

Status: Completed

Envelope Originator:
Charlie Monaghan
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
charlie.monaghan@servier.com
IP Address: 136.226.191.103

Record Tracking

Status: Original
10/14/2024 12:57:37 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 (None)

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD

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

Timestamp

Sent: 10/14/2024 12:58:39 PM
Viewed: 10/14/2024 7:21:29 PM
Signed: 10/14/2024 7:21:31 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	10/14/2024 12:58:39 PM
Certified Delivered	Security Checked	10/14/2024 7:21:29 PM
Signing Complete	Security Checked	10/14/2024 7:21:31 PM
Completed	Security Checked	10/14/2024 7:21:31 PM
Payment Events	Status	Timestamps



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address / Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address / Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered / Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form / Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product / Назва лікарського засобу	NOLIPREL® ARGININE/НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН
Dosage / Сила дії	2,5 mg/0,625mg / 2,5мг/0,625 мг
Type and size of packaging / Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container; 1 container in the carton box / по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону
Finished Product batch number / Серія готового лікарського засобу	759252
Manufacturing date / Дата виробництва	11 2024
Expiry date / Термін придатності	11 2027
Batch size / Кількість у серії	16,911 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/5650/01/01

for acc. N°1673 big 13.03.25
Handwritten signature



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_Pf_T_CTR_16226_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_Pf_N_SPE_25260_EN_1.0

NOLIPREL[®] ARGININE / НОЛІПРЕЛ[®] АРГІНІН

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 759252

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 741027

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with S on one face and an embossed line on both faces / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «S» з одного боку та тисненням у вигляді риски з обох боків	Complies/ Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	88,4 to 97,6 (95 % to 105 % of theoretical mass of 93 mg)/ 88,4 – 97,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси 93 мг)	91.6mg /mg
Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального застосування	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальна кількість грибів: ≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутні у 1 г	<10CFU/g/КУО/г <10CFU/g/КУО/г Absent/Відсутні
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - S 9490 and S 1520 by I.C/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом РХ	The principal peaks (S 9490 and S 1520) in the chromatogram obtained with the test solution have a retention time similar to that of the principal peaks in the chromatogram obtained with the reference solution / Основні піки (S 9490 та S 1520) на хроматограмі досліджуваного розчину мають часи утримання подібні до таких для основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/ Відповідає

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

80381 UKR1 V1

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16226_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25260_EN_1.0

NOLIPREL [®] ARGININE / НОЛІПРЕЛ [®] АРГІНІН		
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 2.5 mg of perindopril arginine and 0.625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду		
Packaging Lot No./Серія №: 759252		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 741027
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
- S 9490 and S 1520 by TLC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом ТШХ	Main spots (S 9490 and S 1520) identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями (S 9490 та S 1520) ідентичні по положенню, кольору і розміру для досліджуваного зразку і зразку порівняння	Complies/Відповідає
Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (РХ) (мг/таб) - S 9490-6 (периндоприлу аргінін)	2.38 to 2.62 (95 % to 105 % of the theoretical content of 2,5 mg) / 2,38 – 2,62 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту 2,5 мг)	2.47mg/mg
- S 1520 (індапамід)	0.594 to 0.656 (95 % to 105 % of the theoretical content of 0.625 mg) / 0,594 – 0,656 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 0,625 мг)	0.608mg/mg
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (РХ) (% m/m): - S 9780-1 - Y 32 - Y 33 - Y 31 - Y 36 - Y 38 - Any other degradation products/ Будь-які інші домішки - Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок	$\leq 0.75 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 1.5 \%$	0.10% <0.10% <0.10% 0.10% <0.10% <0.10% <0.10% 0.20%



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_P_F_T_CTR_16226_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_P_F_N_SPE_25260_EN_1.0

NOLIPREL[®] ARGININE / НОЛІПРЕЛ[®] АРГІНІН

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2.5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 759252

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 741027

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Uniformity of content for S 9490-6 and S 1520 (LC) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для S 9490-6 (периндоприлу аргініну) та S 1520 (індапаміду) (PX) (% від заявленої кількості) European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)	Stage/Стадія	Number tested/Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	10	AV ≤ 15,0%	3.7 3.0
	S2 ¹	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6 (периндоприлу аргінін)			
	Stage/Стадія	Number tested/Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	97
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %	
	S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та 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

80381 UKR1 V1

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_Pf_T_CTR_16226_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_Pf_N_SPE_25260_EN_1.0

NOLIPREL [®] ARGININE / НОЛІПРЕЛ [®] АРГІНІН				
Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 2.5 mg of perindopril arginine and 0.625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2.5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду				
Packaging Lot No./Серія №: 759252			Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 741027	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (РХ) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)		Q = 75% at 30 min for S 1520/ Q = 75 % за 30 хвилин для S 1520 (індапамід)		
		Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності
		S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %
		S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 60 %
		S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09/12/2024				
Batch accepted/Партія прийнята				

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

Signed by:
Michael Byrne
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 13/01/25

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401... Date/Дата: 13 January 2025

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 759252