



**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

28.11.2023

№ 61054/23/26

ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/15827/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 725517

Кількість ввезеного лікарського засобу 31499

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 28.11.2023 № 3679/10.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



*Вх. ак. № 1925
від 20.12.23*



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	PRESTIOL® 5mg/5mg ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/5 mg / 5 мг/5 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	725517
Manufacturing date/Дата виробництва	05 2023
Expiry date/Термін придатності	11 2025
Batch size/Кількість у серії	31,499 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/15827/01/01



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_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 725517

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2058911

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Зовнішній вигляд	Pink beige, oblong, film-coated tablet, scored, engraved with "5/5" on one face, and "S" on the other face, breakable into two parts / Рожево-бежевого кольору, продовгуватої форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з насічкою та з тисненням «5/5» з одного боку і «S» - з іншого, підлягає поділу на дві частини	Passes/ Відповідає
Average mass (mg/unit) / Середня маса (мг/одиницю)	118.0 to 130.4 / 118,0 – 130,4 (95 to 105 % of the theoretical mass of 124.2 / 95-105 % від теоретичної маси у 124,2)	124.1mg/mg
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g – $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ CFU/g – $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g – відсутність/1 г	* Skip Test - Passes *Skip Test - Passes *Skip Test - Passes

* 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

80532 UKR2_EX V1



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 725517

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2058911

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Identification of drug substances / Ідентифікація діючих речовин: Bisoprolol/ Perindopril by LC / Бісопролол/периндоприл методом рідинної хроматографії (РХ)	The ratio of the retention times of each drug substance peak (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) на хроматограмі досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1.05	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Bisoprolol/ Perindopril by LC-DAD / Бісопролол/периндоприл методом РХ-ДМД	UV Spectrum of each drug substance (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be similar / УФ-спектри кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) для досліджуваного розчину та розчину порівняння повинні бути подібними	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Drug substances content (LC) (mg/unit) / Вміст діючих речовин (РХ) (мг/одиницю)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance / 95-105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) Bisoprolol fumarate: 4.75 to 5.25 / Бісопрололу фумарат: 4,75-5,25 Perindopril arginine: 4.75 to 5.25 / Периндоприлу аргінін: 4,75-5,25	4.97mg 5.08mg
Subdivision of tablets / Поділ таблеток	Not more than 1 unit is outside 85 % to 115 % of the average mass / Не більше ніж одна одиниця знаходиться за межами 85 %-115 % від середньої маси No unit is outside 75 % to 125 % of the average mass / Жодна одиниця не знаходиться за межами 75 %-125 % від середньої маси	Passes / 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

80532 UKR2_EX V1



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0											
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0											
PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг											
PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг											
Packaging Lot No./Серія №: 725517		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2058911									
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ									
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м) S 9780 Y 31 Any other identified degradation product / Будь-який інший ідентифікований продукт деградації Any other degradation product / Будь-який інший продукт деградації Total content of degradation products / Загальний вміст продуктів деградації	$\leq 0,5$ $\leq 0,4$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 2,0$	$<0.20\%$ $<0.12\%$ $<0.12\%$ $<0.12\%$ $<0.10\%$									
Uniformity of dosage units for Bisoprolol fumarate / Perindopril arginine (LC) / Однорідність дозованих одиниць Бісопрололу фумарат/периндоприлу аргінін (PX)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage / Стадія</th> <th>Number tested / Кількість досліджуваних одиниць</th> <th>Acceptance criteria / Критерій прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L1</td> <td>10</td> <td>$AV \leq 15,0$</td> </tr> <tr> <td>L2</td> <td>+20 (30)</td> <td> $AV \leq 15,0$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$ </td> </tr> </tbody> </table>	Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	L1	10	$AV \leq 15,0$	L2	+20 (30)	$AV \leq 15,0$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$	Passes/ Відповідає
Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності									
L1	10	$AV \leq 15,0$									
L2	+20 (30)	$AV \leq 15,0$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$									



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



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 725517

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2058911

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Bisoprolol fumarate Q = 80 % at 15 min Бісопрололу фумарат Q = 80 % за 15 хвилин			99%
	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 % / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 % / Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %	



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_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf N SPE 43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 725517

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2058911

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Perindopril arginine Q = 80 % at 15 min периндоприлу аргінін Q = 80 % за 15 хвилин			102%
	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 %/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 %/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 04/10/2023 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

80532 UKR2_EX V1





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 19/10/23

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

DocuSigned by:
Signature/Підпис Niamh Ryan Date/Дата: 19 October 2023
018FC6B610E3401...

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 725517



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

Certificate Of Completion

Envelope Id: F683AC70C88B476C99E37F7ADCD A0C2E

Status: Completed

Subject: 725517.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 7

Signatures: 1

Envelope Originator:

Certificate Pages: 1

Initials: 0

Miriam Townsend

AutoNav: Enabled

50 RUE CARNOT

EnvelopeId Stamping: Enabled

SURESNES, Cedex 92284

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

Miriam.Townsend@servier.com

IP Address: 147.161.237.105

Record Tracking

Status: Original

Holder: Miriam Townsend

Location: DocuSign

19-10-2023 | 15:25

Miriam.Townsend@servier.com

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

018FC8B610E3401...

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 95.45.252.85

Timestamp

Sent: 19-10-2023 | 15:26

Viewed: 19-10-2023 | 15:33

Signed: 19-10-2023 | 15:33

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

19-10-2023 | 15:26

Certified Delivered

Security Checked

19-10-2023 | 15:33

Signing Complete

Security Checked

19-10-2023 | 15:33

Completed

Security Checked

19-10-2023 | 15:33

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

19.03.2024

№ 13887/24/26

ПРЕСТИЛІОЛ® 5 МГ/ 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15827/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 737985

Кількість ввезеного лікарського засобу 17016

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 19.03.2024 № 866/3.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/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	PRESTIOL® 5mg/5mg ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/5 mg / 5 мг/5 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	737985
Manufacturing date/Дата виробництва	10 2023
Expiry date/Термін придатності	04 2026
Batch size/Кількість у серії	17,016 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/15827/01/01

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 McDonnell
Company registered in Ireland No. 117246





Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 737985

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2060162

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Зовнішній вигляд	Pink beige, oblong, film-coated tablet, scored, engraved with "5/5" on one face, and "S" on the other face, breakable into two parts / Рожево-бежевого кольору, продовгуватої форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з насічкою та з тисненням «5/5» з одного боку і «S» - з іншого, підлягає поділу на дві частини	Passes/ Відповідає
Average mass (mg/unit) / Середня маса (мг/одиницю)	118.0 to 130.4 / 118,0 – 130,4 (95 to 105 % of the theoretical mass of 124.2 / 95-105 % від теоретичної маси у 124,2)	124.1mg/mg
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g – ≤ 10 ³ КУО/г	* Skip Test - Passe
	Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ² CFU/g – ≤ 10 ² КУО/г	*Skip Test - Passes
	Escherichia coli: absence/1 g – відсутність/1 г	*Skip Test - Passes

* 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

80532 UKR2_EX V1



Method ref/Посилання на метод: DTC S005150 PF T CTR 36650 EN 7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: *DTC S005150 PF N SPE 43230 EN 2.0*

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 737985

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2060162

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Identification of drug substances / Ідентифікація діючих речовин: Bisoprolol/ Perindopril by LC / Бісопролол/периндоприл методом рідинної хроматографії (PX)	The ratio of the retention times of each drug substance peak (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) на хроматограмі досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Bisoprolol/ Perindopril by LC-DAD / Бісопролол/периндоприл методом РХ-ДМД	UV Spectrum of each drug substance (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be similar / УФ-спектри кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) для досліджуваного розчину та розчину порівняння повинні бути подібними	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Drug substances content (LC) (mg/unit) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/одиницю)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance / 95-105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) Bisoprolol fumarate: 4.75 to 5.25 / Бісопрололу фумарат: 4,75-5,25 Perindopril arginine: 4.75 to 5.25 / Периндоприлу аргінін: 4,75-5,25	4.95mg 5.01mg
Subdivision of tablets / Поділ таблеток	Not more than 1 unit is outside 85 % to 115 % of the average mass / Не більше ніж одна одиниця знаходиться за межами 85 %-115 % від середньої маси No unit is outside 75 % to 125 % of the average mass / Жодна одиниця не знаходиться за межами 75 %-125 % від середньої маси	Passes / Відповідає

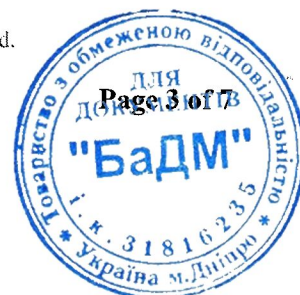
Servier (Ireland) Industries LTD., Monevlands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

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

80532 UKR2 EX V1





Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF N SPE 43230 EN 2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 737985

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2060162

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м) S 9780 Y 31 Any other identified degradation product / Будь-який інший ідентифікований продукт деградації Any other degradation product / Будь-який інший продукт деградації Total content of degradation products / Загальний вміст продуктів деградації	≤ 0,5		<0.20%
	≤ 0,4		<0.12%
	≤ 0,2		<0.12%
	≤ 0,2		<0.12%
	≤ 2,0		<0.10%
Uniformity of dosage units for Bisoprolol fumarate / Perindopril arginine (LC) / Однорідність дозованих одиниць Бісопрололу фумарат/периндоприлу аргінін (PX)	Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності
	L1	10	AV ≤ 15,0
	L2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M
			Passes/ 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 Reardon

Company registered in Ireland No. 117246

80532 UKR2_EX V1



Page 4 of 7



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf N SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 737985

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2060162

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Bisoprolol fumarate Q = 80 % at 15 min Бісопрололу фумарат Q = 80 % за 15 хвилин			102%
	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 %/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 %/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %	

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

80532 UKR2_EX V1





Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150 PF N SPE 43230 EN 2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу fumarату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: **737985**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: **2060162**

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Perindopril arginine Q = 80 % at 15 min периндоприлу аргінін Q = 80 % за 15 хвилин			103%
	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 %/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 %/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %	

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 23/01/2024

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:
Michael Byrne
44E57069BFC443C

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

80532 UKR2_EX 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 09/02/24

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 09 February 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 737985

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





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

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

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

09.05.2024

№ 24269/24/26

ПРЕСТИЛЮЛ® 5 МГ/ 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15827/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 741779

Кількість ввезеного лікарського засобу 31340

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 09.05.2024 № 1615/1.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/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	PRESTIOL® 5mg/5mg ПРЕСТИЛІОЛ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/5 mg / 5 мг/5 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	741779
Manufacturing date/Дата виробництва	01 2024
Expiry date/Термін придатності	07 2026
Batch size/Кількість у серії	31,410 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/15827/01/01

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





Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: **741779**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2060929

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Зовнішній вигляд	Pink beige, oblong, film-coated tablet, scored, engraved with "5/5" on one face, and "S" on the other face, breakable into two parts / Рожево-бежевого кольору, продовгуватої форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з насічкою та з тисненням «5/5» з одного боку і «S» - з іншого, підлягає поділу на дві частини	Passes/ Відповідає
Average mass (mg/unit) / Середня маса (мг/одиницю)	118.0 to 130.4 / 118,0 – 130,4 (95 to 105 % of the theoretical mass of 124.2 / 95-105 % від теоретичної маси у 124,2)	123.7mg/mg
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g – $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ CFU/g – $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g – відсутність/1 г	* Skip Test - Passes *Skip Test - Passes *Skip Test - Passes

* 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

80532 UKR2_EX V1



Page 2 of 7



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 741779

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2060929

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Identification of drug substances / Ідентифікація діючих речовин: Bisoprolol/ Perindopril by LC / Бісопролол/периндоприл методом рідинної хроматографії (PX)	The ratio of the retention times of each drug substance peak (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) на хроматограмі досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Bisoprolol/ Perindopril by LC-DAD / Бісопролол/периндоприл методом РХ-ДМД	UV Spectrum of each drug substance (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be similar / УФ-спектри кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) для досліджуваного розчину та розчину порівняння повинні бути подібними	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Drug substances content (LC) (mg/unit) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/одиницю)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance / 95-105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) Bisoprolol fumarate: 4.75 to 5.25 / Бісопрололу фумарат: 4,75-5,25 Perindopril arginine: 4.75 to 5.25 / Периндоприлу аргінін: 4,75-5,25	4.90mg 4.94mg
Subdivision of tablets / Поділ таблеток	Not more than 1 unit is outside 85 % to 115 % of the average mass / Не більше ніж одна одиниця знаходиться за межами 85 %-115 % від середньої маси No unit is outside 75 % to 125 % of the average mass / Жодна одиниця не знаходиться за межами 75 %-125 % від середньої маси	Passes / 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

80532 UKR2_EX V1





Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 741779

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2060929

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м) S 9780 Y 31 Any other identified degradation product / Будь-який інший ідентифікований продукт деградації Any other degradation product / Будь-який інший продукт деградації Total content of degradation products / Загальний вміст продуктів деградації	$\leq 0,5$			<0.20%
	$\leq 0,4$			0.12%
	$\leq 0,2$			<0.12%
	$\leq 0,2$			<0.12%
Uniformity of dosage units for Bisoprolol fumarate / Perindopril arginine (LC) / Однорідність дозованих одиниць Бісопрололу фумарат/периндоприлу аргінін (PX)	$\leq 2,0$			0.12%
	Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	Passes/ Відповідає
	L1	10	$AV \leq 15,0$	
	L2	+20 (30)	$AV \leq 15,0$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$	



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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 741779

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2060929

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Bisoprolol fumarate Q = 80 % at 15 min Бісопрололу фумарат Q = 80 % за 15 хвилин			101%
	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 %/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 %/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %	

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

80532 UKR2_EX V1



Page 5 of 7



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 741779 Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2060929

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Perindopril arginine Q = 80 % at 15 min периндоприлу аргінін Q = 80 % за 15 хвилин			101%
	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 %/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 %/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %	

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 25/03/2024

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:
Michael Byrne
44E57869BFC443C...

Michael Byrne/ Михайль 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

80532 UKR2_EX V1





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 16/04/24

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 16 April 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 741779





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

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

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

25.07.2024

№ 38108/24/26

ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15827/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 745977

Кількість ввезеного лікарського засобу 42187

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 23.07.2024 № 2499/1.

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

Начальник

(посада, на якій здійснюється державний контроль)



(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	PRESTIOL® 5mg/5mg ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/5 mg / 5 мг/5 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	745977
Manufacturing date/Дата виробництва	01 2024
Expiry date/Термін придатності	07 2026
Batch size/Кількість у серії	42,187 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/15827/01/01



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_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 745977

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2061345

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Зовнішній вигляд	Pink beige, oblong, film-coated tablet, scored, engraved with "5/5" on one face, and "☞" on the other face, breakable into two parts / Рожево-бежевого кольору, продовгуватої форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з насічкою та з тисненням «5/5» з одного боку і «☞» - з іншого, підлягає поділу на дві частини	Passes/ Відповідає
Average mass (mg/unit) / Середня маса (мг/одиницю)	118.0 to 130.4 / 118,0 – 130,4 (95 to 105 % of the theoretical mass of 124.2 / 95-105 % від теоретичної маси у 124,2)	124.4mg/mg
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ CFU/g – ≤ 10 ³ КУО/г	* Skip Test - Passes
	Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 10 ² CFU/g – ≤ 10 ² КУО/г	*Skip Test - Passes
	Escherichia coli: absence/1 g – відсутність/1 г	*Skip Test - Passes

* 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

80532 UKR2_EX V1



Page 2 of 7



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 745977

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2061345

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Identification of drug substances / Ідентифікація діючих речовин: Bisoprolol/Perindopril by LC / Бісопролол/периндоприл методом рідинної хроматографії (PX)	The ratio of the retention times of each drug substance peak (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) на хроматограмі досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Bisoprolol/ Perindopril by LC-DAD / Бісопролол/периндоприл методом РХ-ДМД	UV Spectrum of each drug substance (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be similar / УФ-спектри кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) для досліджуваного розчину та розчину порівняння повинні бути подібними	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Drug substances content (LC) (mg/unit) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/одиночку)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance / 95-105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) Bisoprolol fumarate: 4.75 to 5.25 / Бісопрололу фумарат: 4,75-5,25 Perindopril arginine: 4.75 to 5.25 / Периндоприлу аргінін: 4,75-5,25	4.96mg 5.11mg
Subdivision of tablets / Поділ таблеток	Not more than 1 unit is outside 85 % to 115 % of the average mass / Не більше ніж одна одиниця знаходиться за межами 85 %-115 % від середньої маси No unit is outside 75 % to 125 % of the average mass / Жодна одиниця не знаходиться за межами 75 %-125 % від середньої маси	Passes / 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

80532 UKR2_EX V1





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 745977

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2061345

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м) S 9780 Y 31 Any other identified degradation product / Будь-який інший ідентифікований продукт деградації Any other degradation product / Будь-який інший продукт деградації Total content of degradation products / Загальний вміст продуктів деградації	$\leq 0,5$			$<0.20\%$
	$\leq 0,4$			0.12%
	$\leq 0,2$			$<0.12\%$
	$\leq 0,2$			$<0.12\%$
	$\leq 2,0$			0.12%
Uniformity of dosage units for Bisoprolol fumarate / Perindopril arginine (LC) / Однорідність дозованих одиниць Бісопрололу фумарат/периндоприлу аргінін (PX)	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	Passes/ Відповідає
	L1	10	$AV \leq 15,0$	
	L2	+20 (30)	$AV \leq 15,0$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$	

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80532 UKR2_EX V1





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF N SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 745977

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2061345

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Bisoprolol fumarate Q = 80 % at 15 min Бісопрололу фумарат Q = 80 % за 15 хвилин			95%
	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 %/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 %/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %	

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

80532 UKR2_EX V1



Page 5 of 7



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 745977

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2061345

TESTS/
ПОКАЗНИКИ

STANDARDS/СТАНДАРТИ

RESULTS/
РЕЗУЛЬТАТИDissolution (LC) (%) /
Розчинення (PX) (%)Perindopril arginine Q = 80 % at 15 min
периндоприлу аргінін Q = 80 % за 15 хвилинStage /
СтадіяNumber tested/
Кількість
досліджуваних
одиниць

Acceptance criteria / Критерій прийнятності

S1

6

Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця
не менше 85 %

S2

+6 (12)

Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater
than 80 % and no unit is less than 65 %/ Середнє
значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або
більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65
%

S3

+12 (24)

Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or
greater than 80 %, no more than 2 units are less
than 65 % and no unit is less than 55 %/ Середнє
значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює
або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65
% і немає жодної одиниці менше 55 %

102%

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 14/05/2024

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /

Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

Michael Byrne

44E57869BFC443C...

Michael Byrne/ Міхаель Бірне

Servier (Ireland) Industries LTD., 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

80532 UKR2_EX V1



Page 6 of 7



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 27/06/24

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

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

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

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 745977





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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.01.2025

№ 450/25/26

ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15827/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **752826**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15040

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 09.01.2025 № 17/01.10-25/6.

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)

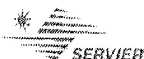


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Дачи № 0278
02.02.2025



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	PRESTIOL® 5mg/5mg ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/5 mg / 5 мг/5 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	752826
Manufacturing date/Дата виробництва	06 2024
Expiry date/Термін придатності	12 2026
Batch size/Кількість у серії	33,120 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/15827/01/01



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: **752826**Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2062635

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Зовнішній вигляд	Pink beige, oblong, film-coated tablet, scored, engraved with "5/5" on one face, and "S" on the other face, breakable into two parts / Рожево-бежевого кольору, продовгуючої форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з насінкою та з тисненням «5/5» з одного боку і «S» - з іншого, підлягає поділу на дві частини	Passes/ Відповідає
Average mass (mg/unit) / Середня маса (мг/одиницю)	118.0 to 130.4 / 118,0 – 130,4 (95 to 105 % of the theoretical mass of 124.2 / 95-105 % від теоретичної маси у 124,2)	124.2mg/mg
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g – $\leq 10^3$ КУО/г	* Skip Test - Passes
	Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ CFU/g – $\leq 10^2$ КУО/г	*Skip Test - Passes
	<i>Escherichia coli</i> : absence/1 g – відсутність/1 г	*Skip Test - Passes

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

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: **752826**Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2062635

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Identification of drug substances / Ідентифікація діючих речовин: Bisoprolol/ Perindopril by LC / Бісопролол/периндоприл методом рідинної хроматографії (PX)	The ratio of the retention times of each drug substance peak (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) на хроматограмі досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Bisoprolol/ Perindopril by LC-DAD / Бісопролол/периндоприл методом РХ-ДМД	UV Spectrum of each drug substance (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be similar / УФ-спектри кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) для досліджуваного розчину та розчину порівняння повинні бути подібними	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Drug substances content (LC) (mg/unit) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/одиницю)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance / 95-105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) Bisoprolol fumarate: 4.75 to 5.25 / Бісопрололу фумарат: 4,75-5,25 Perindopril arginine: 4.75 to 5.25 / Периндоприлу аргінін: 4,75-5,25	4.93mg 5.02mg
Subdivision of tablets / Поділ таблеток	Not more than 1 unit is outside 85 % to 115 % of the average mass / Не більше ніж одна одиниця знаходиться за межами 85 %-115 % від середньої маси No unit is outside 75 % to 125 % of the average mass / Жодна одиниця не знаходиться за межами 75 %-125 % від середньої маси	Passes / 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



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0											
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0											
PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг											
PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг											
Packaging Lot No./Серія №: 752826		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062635									
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ									
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м) S 9780 Y 31 Any other identified degradation product / Будь-який інший ідентифікований продукт деградації Any other degradation product / Будь-який інший продукт деградації Total content of degradation products / Загальний вміст продуктів деградації Uniformity of dosage units for Bisoprolol fumarate / Perindopril arginine (LC) / Однорідність дозованих одиниць Бісопрололу фумарат/периндоприлу аргінін (PX)	≤ 0,5 ≤ 0,4 ≤ 0,2 ≤ 0,2 ≤ 2,0 <table><tr><td>Stage / Стадія</td><td>Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць</td><td>Acceptance criteria / Критерій прийнятності</td></tr><tr><td>L1</td><td>10</td><td>AV ≤ 15,0</td></tr><tr><td>L2</td><td>+20 (30)</td><td>AV ≤ 15,0 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M</td></tr></table>	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	L1	10	AV ≤ 15,0	L2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	<0.20% 0.12% <0.12% <0.12% 0.12% Passes/ Відповідає
Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності									
L1	10	AV ≤ 15,0									
L2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M									

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



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 752826

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062635

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Bisoprolol fumarate Q = 80 % at 15 min Бісопрололу фумарат Q = 80 % за 15 хвилин			97%
	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 %/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 %/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %	

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_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 752826

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062635

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Perindopril arginine Q = 80 % at 15 min периндоприлу аргінін Q = 80 % за 15 хвилин			102%
	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 %/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 %/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %	

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 17/09/2024

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /

Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

Karen Hughes

c4737f50242e46c

Michael Byrne/ Міхаель Бірне

PP'd on behalf of
Michael Byrne

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

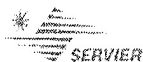
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80532 UKR2_EX V1

Page 6 of 7



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 05/11/24

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401... Date/Дата: 05 November 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 752826

Certificate Of Completion

Envelope Id: 035AFB4897094395B61DF3A6F766299F
Subject: 752826.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 7
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
EnvelopeId 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
05-11-2024 | 12:10
Holder: Miriam Townsend
Miriam.Townsend@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Niamh Ryan
niamh.ryan@servier.com
QA Operations Specialist
Servier (Ireland) Industries Ltd.
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

DocuSigned by:
Niamh Ryan
016FC0B510E3401

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

Timestamp

Sent: 05-11-2024 | 12:11
Viewed: 05-11-2024 | 15:52
Signed: 05-11-2024 | 15:52

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

05-11-2024 | 12:11
05-11-2024 | 15:52
05-11-2024 | 15:52
05-11-2024 | 15:52

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**

25.09.2024

№ 49348/24/26

ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 5 МГ

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/15827/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 747852

Кількість ввезеного лікарського засобу 36640

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 25.09.2024 № 3276/5.

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

Начальник

(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Ф. е. в. 1183

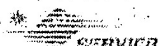
16.09.2024



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, Гореї 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	PRESTIOL® 5mg/5mg ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/5 mg / 5 мг/5 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	747852
Manufacturing date/Дата виробництва	04 2024
Expiry date/Термін придатності	10 2026
Batch size/Кількість у серії	36,640 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/15827/01/01



Method ref/Посилання на метод: DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЈОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: **747852**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: **2062267**

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Зовнішній вигляд	Pink beige, oblong, film-coated tablet, scored, engraved with "5/5" on one face, and "S" on the other face, breakable into two parts / Рожево-бежевого кольору, продовгуючої форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з насічкою та з тисненням «5/5» з одного боку і «S» - з іншого, підлягає поділу на дві частини	Passes/ Відповідає
Average mass (mg/unit) / Середня маса (мг/одиницю)	118.0 to 130.4 / 118.0 – 130.4 (95 to 105 % of the theoretical mass of 124.2 / 95-105 % від теоретичної маси у 124,2)	124.4mg/mg
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g – $\leq 10^3$ KYO/g Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ CFU/g – $\leq 10^2$ KYO/g <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g – відсутність/1 г	* Skip Test - Passes *Skip Test - Passes *Skip Test - Passes

* 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 Buzantay (French), Christian Saurer (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg / ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 747852

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2062267

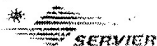
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Identification of drug substances / Ідентифікація діючих речовин: Bisoprolol/ Perindopril by LC / Бісопролол/периндоприл методом рідинної хроматографії (РХ)	The ratio of the retention times of each drug substance peak (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) на хроматограмі досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Bisoprolol/ Perindopril by LC-DAD / Бісопролол/периндоприл методом РХ-ДМД	UV Spectrum of each drug substance (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be similar / УФ-спектри кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) для досліджуваного розчину та розчину порівняння повинні бути подібними	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Drug substances content (LC) (mg/unit) / Вміст діючих речовин (РХ) (мг/одиницю)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance / 95-105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) Bisoprolol fumarate: 4.75 to 5.25 / Бісопрололу фумарат: 4,75-5,25 Perindopril arginine: 4.75 to 5.25 / Периндоприлу аргінін: 4,75-5,25	5.02mg 5.04mg
Subdivision of tablets / Поділ таблеток	No more than 1 unit is outside 85 % to 115 % of the average mass / Не більше ніж одна одиниця знаходиться за межами 85 %-115 % від середньої маси No unit is outside 75 % to 125 % of the average mass / Жодна одиниця не знаходиться за межами 75 %-125 % від середньої маси	Passes / 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



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: **747852**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: **2062267**

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м) S 9780 Y 31 Any other identified degradation product / Будь-який інший ідентифікований продукт деградації Any other degradation product / Будь-який інший продукт деградації Total content of degradation products / Загальний вміст продуктів деградації	$\leq 0,5$			$<0.20\%$
	$\leq 0,4$			$<0.12\%$
	$\leq 0,2$			$<0.12\%$
	$\leq 0,2$			$<0.12\%$
	$\leq 2,0$			$<0.10\%$
Uniformity of dosage units for Bisoprolol fumarate / Perindopril arginine (LC) / Однорідність дозованих одиниць Бісопрололу фумарат/периндоприлу аргінін (PX)	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Passes/ Відповідає
	L1	10	$AV \leq 15,0$	
	L2	+20 (30)	$AV \leq 15,0$	
			$0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$	



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 747852

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062267

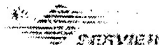
TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Bisoprolol fumarate Q = 80 % at 15 min Бісопрололу фумарат Q = 80 % за 15 хвилин			99%
	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 %/ Середнє значення із 12-одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 %/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %	

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

Tel: +353 (0) 402 26800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 747852

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062267

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Perindopril arginine Q = 80 % at 15 min периндоприлу аргінін Q = 80 % за 15 хвилин			100%
	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 % / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 % / Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %	

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 08/08/2024

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:
Michael Byrne
41E57F69BFC443C

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

Certificate Of Completion

Envelope ID: 71152280FD73B4FC885E3BC476729BC39

Subject: 747852.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 7

Certificate Pages: 1

AutoNew: 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: 136.226.191.97

Record Tracking

Status: Original

8/28/2024 11:56:07 AM

Holder: Charlie Monaghan

charlie.monaghan@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA

carmel.kinsella@servier.com

QA Operations manager/QIP

Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144DD...

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 89.19.67.64

Timestamp

Sent: 8/28/2024 11:57:03 AM

Viewed: 8/28/2024 9:05:15 PM

Signed: 8/28/2024 9:05:21 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

8/28/2024 11:57:06 AM

Certified Delivered

Security Checked

8/28/2024 9:05:15 PM

Signing Complete

Security Checked

8/28/2024 9:05:21 PM

Completed

Security Checked

8/28/2024 9:05:21 PM

Payment Events

Status

Timestamps



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 доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 28/08/24

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:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 28 August 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 747852



**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

№ 4514/25/26

31.01.2025

ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/5 МГ

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/15827/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 755080

Кількість ввезеного лікарського засобу 6640

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 31.01.2025 № 219/01.10-25/16.

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)

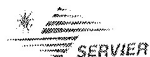
М.П.

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address / Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address / Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered / Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form / Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product / Назва лікарського засобу	PRESTIOL® 5mg/5mg ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг
Dosage / Сила дії	5 mg/5 mg / 5 мг/5 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	755080
Manufacturing date / Дата виробництва	07 2024
Expiry date / Термін придатності	01 2027
Batch size / Кількість у серії	6,640 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/15827/01/01

Pr. an. № 1621 by 22.03.25
Hand



Servier (Ireland) Industries Ltd.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 755080

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062948

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Зовнішній вигляд	Pink beige, oblong, film-coated tablet, scored, engraved with "5/5" on one face, and "S" on the other face, breakable into two parts / Рожево-бежевого кольору, продовгуватої форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з насичкою та з тисненням «5/5» з одного боку і «S» - з іншого, підлягає поділу на дві частини	Passes/ Відповідає
Average mass (mg/unit) / Середня маса (мг/одиницю)	118.0 to 130.4 / 118,0 – 130,4 (95 to 105 % of the theoretical mass of 124.2 / 95-105 % від теоретичної маси у 124,2)	124.1mg/mg
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ CFU/g – ≤ 10 ³ КУО/г	* Skip Test - Passes
	Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 10 ² CFU/g – ≤ 10 ² КУО/г	*Skip Test - Passes
	Escherichia coli: absence/1 g – відсутність/1 г	*Skip Test - Passes
* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводився		



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

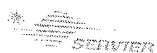
PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 755080

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062948

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Identification of drug substances / Ідентифікація діючих речовин: Bisoprolol/ Perindopril by LC / Бісопролол/периндоприл методом рідинної хроматографії (PX)	The ratio of the retention times of each drug substance peak (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) на хроматограмі досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Positive / Позитивно
Bisoprolol/ Perindopril by LC-DAD / Бісопролол/периндоприл методом РХ-ДМД	UV Spectrum of each drug substance (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be similar / УФ-спектри кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) для досліджуваного розчину та розчину порівняння повинні бути подібними	Positive / Позитивно
Drug substances content (LC) (mg/unit) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/одиницю)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance / 95-105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) Bisoprolol fumarate: 4.75 to 5.25 / Бісопрололу фумарат: 4,75-5,25 Perindopril arginine: 4.75 to 5.25 / Периндоприлу аргінін: 4,75-5,25	5.01mg 4.98mg
Subdivision of tablets / Поділ таблеток	Not more than 1 unit is outside 85 % to 115 % of the average mass / Не більше ніж одна одиниця знаходиться за межами 85 %-115 % від середньої маси No unit is outside 75 % to 125 % of the average mass / Жодна одиниця не знаходиться за межами 75 %-125 % від середньої маси	Passes / 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 Sauvcur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 755080

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062948

TESTS/ПОКАЗНИКИ

STANDARDS/СТАНДАРТИ

RESULTS/
РЕЗУЛЬТАТИ

Degradation products content (LC) (%)
m/m) / Вміст продуктів деградації (PX)
(% м/м)

S 9780

Y 31

Any other identified degradation product
/ Будь-який інший ідентифікований
продукт деградації

Any other degradation product / Будь-
який інший продукт деградації

Total content of degradation products /
Загальний вміст продуктів деградації

≤ 0,5

≤ 0,4

≤ 0,2

≤ 0,2

≤ 2,0

<0.20%

<0.12%

<0.12%

<0.12%

<0.10%

Uniformity of dosage units for
Bisoprolol fumarate / Perindopril
arginine (LC) / **Однорідність**
дозованих одиниць Бісопрололу
фумарат/периндоприлу аргінін (PX)

Stage /
Стадія

Number tested/
Кількість
досліджуваних
одиниць

Acceptance criteria /
Критерій прийнятності

L1

10

AV ≤ 15,0

L2

+20 (30)

AV ≤ 15,0

0,75 M ≤ each unit/кожна
одиниця ≤ 1,25 M

Passes/ 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

80532 UKR2_EX V1



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 755080

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062948

TESTS/ ПОКАЗНИКИ

STANDARDS/СТАНДАРТИ

RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ

Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)

Bisoprolol fumarate Q = 80 % at 15 min

Бісопрололу фумарат Q = 80 % за 15 хвилин

Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності
S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %
S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 %/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 %/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %

100%

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

80532 UKR2_EX V1



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf N SPE 43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg / ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 755080

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062948

TESTS/
ПОКАЗНИКИ

STANDARDS/СТАНДАРТИ

RESULTS/
РЕЗУЛЬТАТИDissolution (LC) (%) /
Розчинення (PX) (%)

Perindopril arginine Q = 80 % at 15 min

периндоприлу аргінін Q = 80 % за 15 хвилин

Stage /
СтадіяNumber tested/
Кількість
досліджуваних
одиниць

Acceptance criteria / Критерій прийнятності

S1

6

Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця
не менше 85 %

S2

+6 (12)

Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater
than 80 % and no unit is less than 65 % / Середнє
значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або
більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65
%

S3

+12 (24)

Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or
greater than 80 %, no more than 2 units are less
than 65 % and no unit is less than 55 % / Середнє
значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює
або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65
% і немає жодної одиниці менше 55 %

101%

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 16/10/2024

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /

Менеджер по контролю та аналізу якості

Signed by:

Michael Byrne

11657300BPC043C

Michael Byrne/ Міхаель Бірне

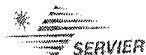
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

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

80532 UKR2_EX 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 29/11/24

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

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

Signature/Підпис DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 29 November 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 755080



Certificate Of Completion

Envelope Id: DED9FA2F-359E-4651-B9F1-DB4687B20FD4
Subject: 755080.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 7
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
EnvelopeId 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: 165.225.197.15

Record Tracking

Status: Original
29-11-2024 | 12:13

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 (Optional)

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD.

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

Timestamp

Sent: 29-11-2024 | 12:14
Viewed: 29-11-2024 | 13:13
Signed: 29-11-2024 | 13:13

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	29-11-2024 12:14
Certified Delivered	Security Checked	29-11-2024 13:13
Signing Complete	Security Checked	29-11-2024 13:13
Completed	Security Checked	29-11-2024 13:13
Payment Events	Status	Timestamps



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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 4515/25/26

31.01.2025

ПРЕСТИЛОЛ® 5мг/5мг таб.вкр.пл.об.№30

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/15827/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **757541**

Кількість ввезеного лікарського засобу **240**

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**

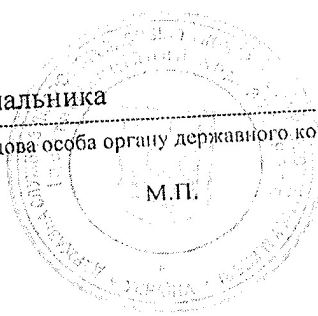
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.01.2025 № 219/01.10-25/17.

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)



М.П.

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address /Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріє 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	PRESTIOL® 5mg/5mg ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/5 mg / 5 мг/5 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	757541
Manufacturing date/Дата виробництва	07 2024
Expiry date/Термін придатності	01 2027
Batch size/Кількість у серії	32,548 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/15827/01/01

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

М. А. № 1618 від 21.03.25



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 757541

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2062947

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Зовнішній вигляд	Pink beige, oblong, film-coated tablet, scored, engraved with "5/5" on one face, and "S" on the other face, breakable into two parts / Рожево-бежового кольору, продовгуючої форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з насічкою та з тисненням «5/5» з одного боку і «S» - з іншого, підлягає поділу на дві частини	Passes/ Відповідає
Average mass (mg/unit) / Середня маса (мг/одиницю)	118.0 to 130.4 / 118,0 – 130,4 (95 to 105 % of the theoretical mass of 124.2 / 95-105 % від теоретичної маси у 124,2)	123.8mg/mg
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ CFU/g – ≤ 10 ³ КУО/г	* Skip Test - Passes
	Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 10 ² CFU/g – ≤ 10 ² КУО/г	*Skip Test - Passes
	<i>Escherichia coli</i> : absence/1 g – відсутність/1 г	*Skip Test - Passes

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

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 757541

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2062947

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Identification of drug substances / Ідентифікація діючих речовин: Bisoprolol/ Perindopril by LC / Бісопролол/периндоприл методом рідинної хроматографії (PX)	The ratio of the retention times of each drug substance peak (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часів утримання піка кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) на хроматограмі досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Bisoprolol/ Perindopril by LC-DAD / Бісопролол/периндоприл методом РХ-ДМД	UV Spectrum of each drug substance (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be similar / УФ-спектри кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) для досліджуваного розчину та розчину порівняння повинні бути подібними	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Drug substances content (LC) (mg/unit) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/одиницю)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance / 95-105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) Bisoprolol fumarate: 4.75 to 5.25 / Бісопрололу фумарат: 4,75-5,25 Perindopril arginine: 4.75 to 5.25 / Периндоприлу аргінін: 4,75-5,25	4.92mg 4.93mg
Subdivision of tablets / Поділ таблеток	Not more than 1 unit is outside 85 % to 115 % of the average mass / Не більше ніж одна одиниця знаходиться за межами 85 %-115 % від середньої маси No unit is outside 75 % to 125 % of the average mass / Жодна одиниця не знаходиться за межами 75 %-125 % від середньої маси	Passes / 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_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 757541

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062947

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Degradation products content (LC) (%) <i>mg/mg</i> / Вміст продуктів деградації (PX) (% <i>mg/mg</i>) S 9780 Y 31 Any other identified degradation product / Будь-який інший ідентифікований продукт деградації Any other degradation product / Будь-який інший продукт деградації Total content of degradation products / Загальний вміст продуктів деградації	$\leq 0,5$			<0.20%
	$\leq 0,4$			<0.12%
	$\leq 0,2$			<0.12%
	$\leq 0,2$			<0.12%
	$\leq 2,0$			<0.10%
Uniformity of dosage units for Bisoprolol fumarate / Perindopril arginine (LC) / Однорідність дозованих одиниць Бісопрололу фумарат/периндоприлу аргінін (PX)	Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	Passes/ Відповідає
	L1	10	$AV \leq 15,0$	
	L2	+20 (30)	$AV \leq 15,0$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$	

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: **757541**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: **2062947**

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Bisoprolol fumarate Q = 80 % at 15 min Бісопрололу фумарат Q = 80 % за 15 хвилин			99%
	Stage / Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 %/ Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 %/ Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %	

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_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL[®] 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 757541

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2062947

TESTS/
ПОКАЗНИКИ

STANDARDS/СТАНДАРТИ

RESULTS/
РЕЗУЛЬТАТИDissolution (LC) (%) /
Розчинення (PX) (%)

Perindopril arginine Q = 80 % at 15 min

периндоприлу аргінін Q = 80 % за 15 хвилин

Stage /
СтадіяNumber tested/
Кількість
досліджуваних
одиниць

Acceptance criteria / Критерій прийнятності

S1

6

Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %

S2

+6 (12)

Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 % / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %

S3

+12 (24)

Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 % / Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %

101%

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 16/10/2024

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /

Менеджер по контролю та аналізу якості

Signed by:

Michael Byrne

MEB762UBFC443C

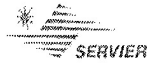
Michael Byrne/ Міхаель Бірне

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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

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

Date of batch release/Дата випуску серії 27/11/24

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

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

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

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 757541

Certificate Of Completion

Envelope Id: F03DA7C8-E950-4E1F-9904-51B1FE8C817E

Subject: 757541.pdf

Template:

Source Envelope:

Document Pages: 7

Certificate Pages: 1

AutoNav: Enabled

Envelopeld 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

11/27/2024 12:10:39 PM

Holder: Charlie Monaghan

charlie.monaghan@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Niamh Ryan

niamh.ryan@servier.com

QA Operations Specialist

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Security Level: Email, Account Authentication
(Optional)

Signature

DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401...

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 195.75.221.113

Timestamp

Sent: 11/27/2024 12:11:36 PM

Viewed: 11/27/2024 4:13:36 PM

Signed: 11/27/2024 4:13:54 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

11/27/2024 12:11:36 PM

Certified Delivered

Security Checked

11/27/2024 4:13:36 PM

Signing Complete

Security Checked

11/27/2024 4:13:54 PM

Completed

Security Checked

11/27/2024 4:13:54 PM

Payment Events

Status

Timestamps