



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_Pf_T_CTR_15051_EN_4.0
 Specification ref/посилання на специфікацію: DTC_S005985_Pf_N_SPE_15858_EN_5.0



Bi-PRESTARUM® 5 mg/5 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 732434

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
707952

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance/ Зовнішній вигляд	White, rod-shaped tablet engraved with 5/5 on one face and  on the other face/ Білого кольору, довгастої форми таблетка з тисненням 5/5 з одного боку та  з іншого	Complies/ Відповідає
2. Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - S 9490 and A 1095 by LC/ периндоприл (S 9490) та амлодипін (A 1095) методом РХ	The principal peaks (S 9490 and A 1095) in the chromatogram obtained with the test solution have a retention time similar to that of the principal peaks in the chromatogram obtained with the reference solution/ Час утримання основних піків (периндоприлу та амлодипіну) на хроматограмі досліджуваного розчину є ідентичним до часу утримання основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/ Відповідає
- S 9490 and A 1095 by TLC/ периндоприл (S 9490) та амлодипін (A 1095) методом ТЦХ	Main spots (S 9490 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/ Головні плями (периндоприлу та амлодипіну) ідентичні по положенню, кольору та розміру для досліджуваного розчину і розчину порівняння	Complies/ Відповідає



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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80060 UKR1 V2



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_PF_T_CTR_15051_EN_4.0
Specification ref/посилання на специфікацію: DTC_S005985_PF_N_SPE_15858_EN_5.0

Bi-PRESTARIUM[®] 5 mg/5 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ[®] 5 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 732434

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 707952

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
3. Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	98,8 to 109,2 (95 % to 105 % of theoretical mass of 104 mg)/ 98,8 до 109,2 (95 % до 105 % від теоретичної маси 104 мг)	104.0mg/mg
4. Microbiological quality (skip testing)/ Мікробіологічна чистота (скіп-тестування) European Pharmacopoeia (5.1.4. non-aqueous preparations for oral use) Європейська фармакопея (5.1.4. неводні препарати для перорального застосування)	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / КУО/г Escherichia coli: absence/1 g/ відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
5. Drug substances content (LC) (mg/tablet)/Вміст діючих речовин (РХ) (мг/табл.) - S 9490-6/ периндоприлу аргінін (S 9490-6) - A 1095/ амлодипін (A 1095)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg)/ 4,75 до 5,25 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 5 мг) 4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg)/ 4,75 до 5,25 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 5 мг)	5.09mg/mg 4.92mg/mg

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

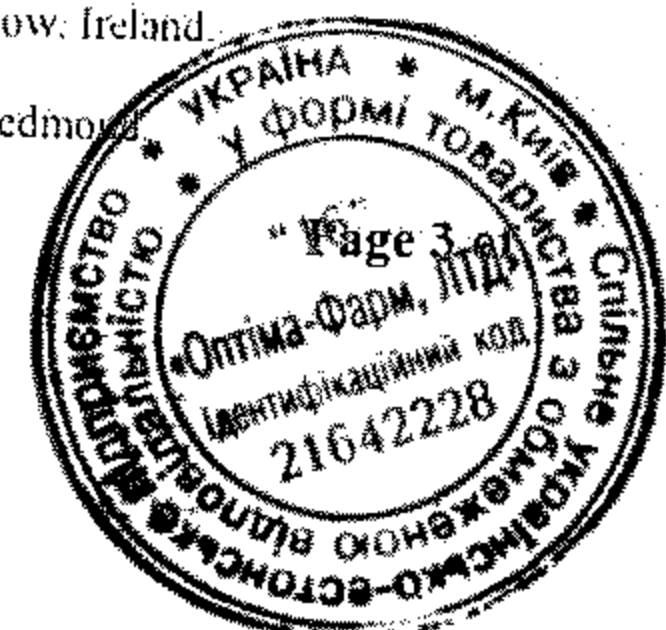
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland.

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80060 UKR1 V2





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_Pf_T_CTR_15051_EN_4.0
 Specification ref/посилання на специфікацію: DTC_S005985_Pf_N_SPE_15858_EN_5.0

Bi-PRESTARIUM® 5 mg/5 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг			
Formulation/Лікарська форма: Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)			
Packaging Lot No./Серія №: 732434		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 707952	
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
6. Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m): - S 9780-1 - Y 32 - Y 33 - Y 31 - Y 1745 - Y 1766 - Any other degradation products/ Будь-яка інша домішка - Total content of degradation products/ Загальний вміст домішок	≤ 0,5		0.11%
	≤ 0,2		<0.10%
	≤ 0,2		<0.10%
	≤ 0,4		<0.10%
	≤ 0,4		<0.10%
	≤ 0,2		<0.10%
	≤ 0,2		<0.10%
	≤ 2,0		0.11%
7. Uniformity of dosage units for S 9490-6 and A 1095 (LC) (%/label claim) / Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6) та амлодипіну (A 1095) (PX) (% від заявленої кількості) European Pharmacopoeia (2.9.40.) / Європейська Фармакопея (2.9.40.)	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності
	S1	10	AV ≤ 15,0 %
	S2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M
			6.5 5.3

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80060 UKRI V2





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_Pf_T_CTR_15051_EN_4.0
 Specification ref/посилання на специфікацію: DTC_S005985_Pf_N_SPE_15858_EN_5.0

Bi-PRESTARIUM® 5 mg/5 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: **732434**Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: **707952**

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
8. Dissolution (LC) (%)/ Розчинність (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.)/ Європейська Фармакопея (2.9.3.)	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6			97%
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 % / Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % та жодної одиниці менше 60 %	
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 % / Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної одиниці менше 50 %		



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

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

80060 UKRI V2



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S005985_PF_T_CTR_15051_EN_4.0
 Specification ref/посилання на специфікацію: DTC_S005985_PF_N_SPE_15858_EN_5.0

Bi-PRESTARIUM® 5 mg/5 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/5 мг

Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3.395 mg of perindopril) and 6.935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3.395 мг периндоприлу) та 6.935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: 732434

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 707952

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
8. Dissolution (LC) (%):/ Розчинність (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.)/ Європейська Фармакопея (2.9.3.)	Q = 75 % at 15 min for A 1095/ Q = 75 % за 15 хвилин для А.1095			94%
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 % / Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % та жодної одиниці менше 60 %	
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 % / Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної одиниці менше 50 %		

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 20/10/2023

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

80060 UKR1 V2





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 24/10/23

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

Signature/Підпис _____ DocuSigned by: Niamh Ryan Date/Дата: 24 October 2023
018FC68B10E3401

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 732434



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



78

**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**

23.11.2023

№ 60185/23/26

БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8748/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 732434

Кількість ввезеного лікарського засобу 36250

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 23.11.2023 № 3706/8.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

