



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2024

№ 10483/24/26

НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10248/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **736110**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21040

Виробник

Серв'е (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 04.03.2024 № 661/1.

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)



12



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address / Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd / Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road / Манілендз, Горей Роуд, Arklow / Арклоу, Co. Wicklow / Ко. Віклоу, Ireland / Ірландія
Name of Importer and Address / Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC / ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St. / вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070 / м. Київ, 04070 Ukraine / Україна
Which Consignment of product is delivered / Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product / Лікарський засіб
Pharmaceutical form / Лікарська форма	Film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product / Назва лікарського засобу	NOLIPREL® Bi-FORTE / НОЛІПРЕЛ® Бі-ФОРТЕ
Dosage / Сила дії	10 mg / 2,5 mg / 10 мг / 2,5 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	736110
Manufacturing date / Дата виробництва	12.2023
Expiry date / Термін придатності	12.2026
Batch size / Кількість у серії	21,040 Boxes / упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/10248/01/01



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.

Mr. Alex J. 2509 by 22.03.2024

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006597_Pf_T_CTR_17952_EN_3.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_Pf_N_SPE_17953_EN_2.0

NOLIPREL® BI-FORTE / НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія:

736110

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

708825

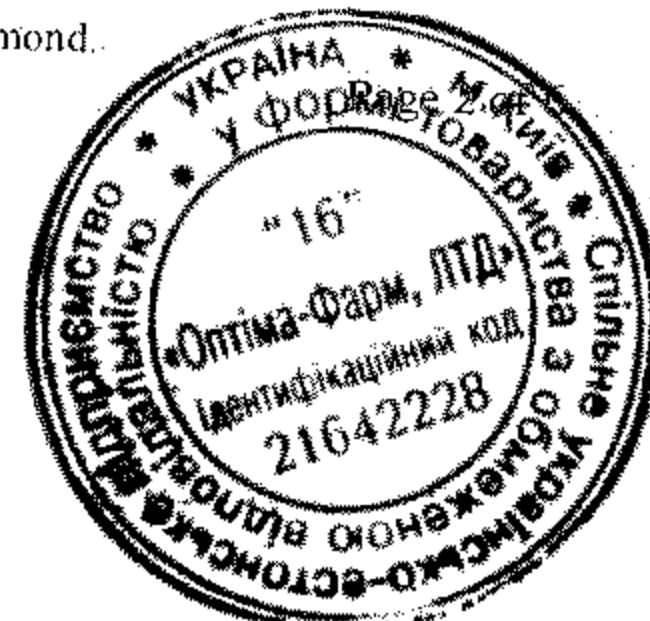
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	White, round film-coated tablet / Таблетка, вкрита плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми	Complies/ Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	176,7 to 195,3 (95 % to 105 % of theoretical mass of 186 mg)/ 176,7 – 195,3 (95-105 % від теоретичної маси у 186 мг)	185.3mg /мг
Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні лікарські засоби для орального застосування	Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> / <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутність/1 г	*Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин: - S 9490 and S 1520 by LC/ периндоприл та індапамід методом рідинної хроматографії (РХ)	The principal peaks (S 9490 and S 1520) in the chromatogram obtained with the test solution have a retention time similar to that of the principal peaks in the chromatogram obtained with the reference solution / Часи утримання основних піків (периндоприлу та індапаміду) на хроматограмі досліджуваного розчину подібні до таких для основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/ Відповідає

* 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

80330 UKR1 V1



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



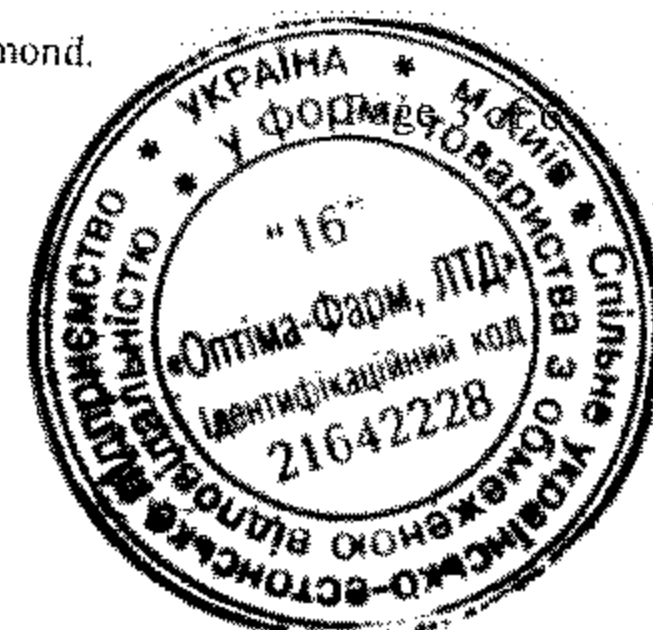
Method ref/Посилання на метод: DTC_S006597_Pf_T_CTR_17952_EN_3.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_Pf_N_SPE_17953_EN_2.0

Packaging Lot No./Серія: 736110		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 708825	
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ	
- S 9490 and S 1520 by TLC/ периндоприл та індапамід методом тонкошарової хроматографії (ТШХ)	Main spots (S 9490 and S 1520) identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями (периндоприлу та індапаміду) ідентичні за положенням, кольором та розміром для досліджуваного розчину та розчину порівняння	Complies/ Відповідає	
Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Кількісне визначення діючих речовин (PX) (мг/таблетку):			
- S 9490-6 /периндоприлу аргінін	9,50 to 10,50 (95 % to 105 % of the theoretical content of 10 mg) / 9,50 – 10,50 (95-105% від теоретичного вмісту в 10 мг)	9.96mg/mg	
- S 1520/ індапамід	2,38 to 2,62 (95 % to 105 % of the theoretical content of 2,5 mg) / 2,38 – 2,62 (95-105 % від теоретичного вмісту в 2,5 мг)	2.41mg/mg	
Degradation products content (LC) (%) m/m) / Вміст продуктів розпаду (PX) (% м/м):			
S 9780	≤ 0.75		
Y 32	≤ 0.2	<0.10%	
Y 33	≤ 0.2	<0.10%	
Y 31	≤ 0.5	<0.10%	
Y 36	≤ 0.5	0.10%	
Y 38	≤ 0.5	<0.10 %	
Any other degradation products/ Вміст інших продуктів розпаду	≤ 0.2	<0.10%	
Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів розпаду	≤ 1.5	0.10%	

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

80330 UKRI VI



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



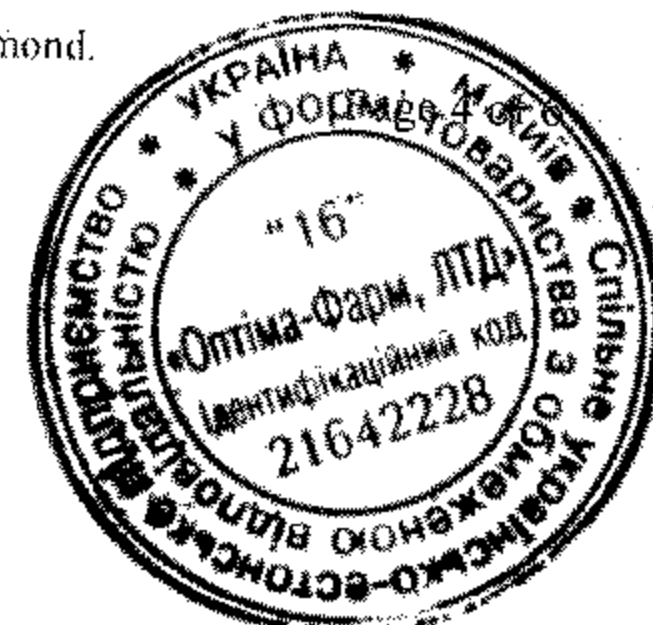
Method ref/Посилання на метод: DTC_S006597_PF_T_CTR_17952_EN_3.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_PF_N_SPE_17953_EN_2.0

Packaging Lot No./Серія: 736110		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 708825		
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Uniformity of dosage units for S 9490-6 and S 1520 (LC) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу та індапаміду (PX) (% від заявленої кількості) European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії	
	S1	10	AV ≤ 15,0%	4.2 4.4
	S2 ¹	+20 (30)	AV ≤ 15,0% 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75% at 15 min for S 9490-6/ Q = 75% за 15 хв. для периндоприлу аргініну			
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії	Mean Values
	S1	6	Each unit is not less than 80% / Кожна одиниця ≥ 80%	101
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення 12 одиниць (S1+S2) ≥ 75%, і немає жодної одиниці < 60%	
S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50% / Середнє значення 24 одиниць (S1+S2+S3) ≥ 75%, не більше 2 одиниць < 60%, і немає жодної одиниці < 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

80330 UKR1 V1




SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006597_Pf_T_CTR_17952_EN_3.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_Pf_N_SPE_17953_EN_2.0

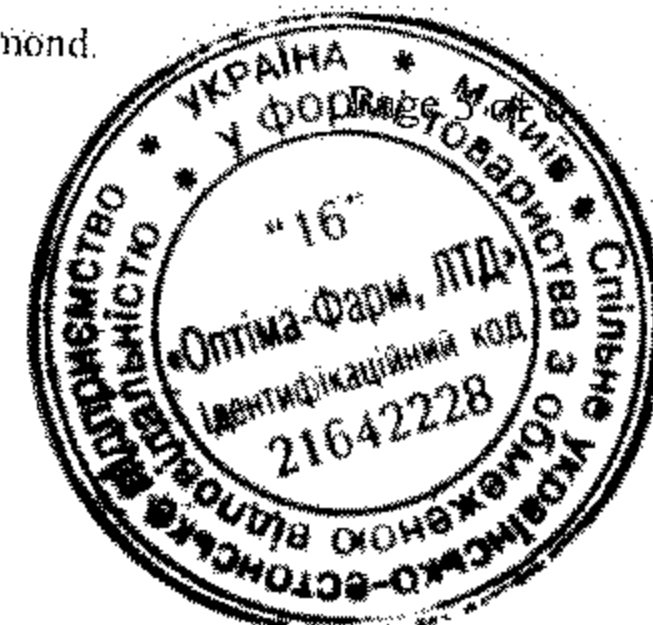
Packaging Lot No./Серія: 736110		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 708825			
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ	
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)		Q = 75% at 30 min for S 1520/ Q = 75% за 30 хв. для індапаміду			
		Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії	Mean Values
		S1	6	Each unit is not less than 80% / Кожна одиниця $\geq 80\%$	87
		S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення 12 одиниць (S1+S2) $\geq 75\%$, і немає жодної одиниці $< 60\%$	
S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50% / Середнє значення 24 одиниць (S1+S2+S3) $\geq 75\%$, не більше 2 одиниць $< 60\%$, і немає жодної одиниці $< 50\%$			
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 14/01/2024 Batch accepted/Партія прийнята					

Analytical Services Manager:
 Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

 44E57869BEC443C
 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

80330 UKRI VI





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 02/02/24

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:

CarmeI KINSELLA

Date/Дата: 02 February 2024

BAC04C348D144BD...

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 736110



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