



**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

27.02.2024

№ 9394/24/26

ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 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/15827/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 736868

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 27.02.2024 № 642/1.

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

Началь

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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	PRESTILOL® 10mg/10mg ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг
Dosage / Сила дії	10 mg/10 mg / 10 мг/10мг
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	736868
Manufacturing date / Дата виробництва	09 2023
Expiry date / Термін придатності	03 2026
Batch size / Кількість у серії	10,010 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/15827/01/02



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

Врач №0152619 19.05.24 24



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® 10 mg/10 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 10 mg of bisoprolol fumarate and 10 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 10 мг

Packaging Lot No./Серія №: 736868

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2059424

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Зовнішній вигляд	Pink beige, oblong, film-coated tablet, engraved with "10/10" on one face, and "☞" on the other face / Рожево-бежевого кольору, продовгуючої форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням «10/10» з одного боку та «☞» - з іншого	Passes/ Відповідає
Average mass (mg/unit) / Середня маса (мг/одиницю)	235.9 to 260.7 / 235,9 – 260,7 (95 to 105 % of the theoretical mass of 248.3 / 95-105 % від теоретичної маси у 248,3)	248.4mg/mg
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g – $\leq 10^3$ 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

80562 UKR2_EX VI



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[®] 10 mg/10 mg/ ПРЕСТИЛОЛ[®] 10 мг/10 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 10 mg of bisoprolol fumarate and 10 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 10 мг

Packaging Lot No./Серія №: 736868

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2059424

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
<p>Identification of drug substances / Ідентифікація діючих речовин: Bisoprolol/ Perindopril by LC / Бісопролол/периндоприл методом рідинної хроматографії (PX)</p>	<p>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</p>	<p>Positive / Позитивно</p> <p>Positive / Позитивно</p>
<p>Bisoprolol/ Perindopril by LC-DAD / Бісопролол/периндоприл методом PX-ДМД</p>	<p>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</p>	<p>Positive / Позитивно</p> <p>Positive / Позитивно</p>
<p>Drug substances content (LC) (mg/unit) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/одиницю)</p>	<p>(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance / 95-105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини)</p> <p>Bisoprolol fumarate: 9.50 to 10.50 / Бісопрололу фумарат: 9,50-10,50</p> <p>Perindopril arginine: 9.50 to 10.50 / Периндоприлу аргінін: 9,50-10,50</p>	<p>9.90mg</p> <p>10.05mg</p>



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® 10 mg/10 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 10 mg of bisoprolol fumarate and 10 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 10 мг

Packaging Lot No./Серія №: 736868

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2059424

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

<0.20%

<0.12%

<0.12%

<0.12%

<0.10%

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



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® 10 mg/10 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 10 mg of bisoprolol fumarate and 10 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 10 мг

Packaging Lot No./Серія №: 736868

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2059424

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Bisoprolol fumarate Q = 80 % at 15 min Бісопрололу фумарат 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 %		

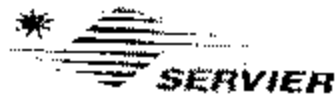


Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland.

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® 10 mg/10 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 10 mg of bisoprolol fumarate and 10 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 10 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 10 мг

Packaging Lot No./Серія №: 736868

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2059424

TESTS/ ПОКАЗНИКИ

STANDARDS/СТАНДАРТИ

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

Perindopril arginine Q = 80 % at 15 min

периндоприлу аргінін Q = 80 % за 15 хвилин

Stage /
СтадіяNumber tested/
Кількість
досліджуваних
одиницьAcceptance 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 : 08/11/2023

Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager /
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:
Michael Byrne
16273800FC140

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 Reilly (Ireland)
Company registered in Ireland No. 117246

80562 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 23/01/24

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: 23 January 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 736868



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