



**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

№ 8353/24/26

21.02.2024

НОЛПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 3 контейнери
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 № **736491**

Кількість ввезеного лікарського засобу **14820**

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 бацькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **21.02.2024** № **532/4**.

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

В.о. начальник

(посадова назва посади)



(підпис)

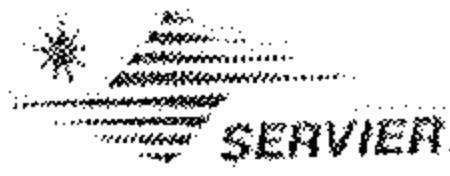
Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

*Вхрещено акорд 179
вс 28.02.24*



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

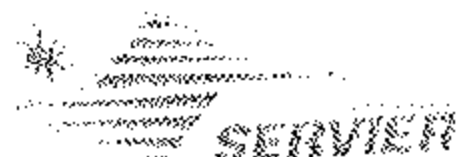


CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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/2,5mg / 10 мг/2,5 мг
Type and size of packaging / Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container; 3 containers in the carton box / по 30 таблеток у контейнері; по 3 контейнери в коробці з картону
Finished Product batch number / Серія готового лікарського засобу	736491
Manufacturing date / Дата виробництва	12 2023
Expiry date / Термін придатності	12 2026
Batch size / Кількість у серії	14,820 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/10248/01/01



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:
736491

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
708830

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)	184.0mg /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

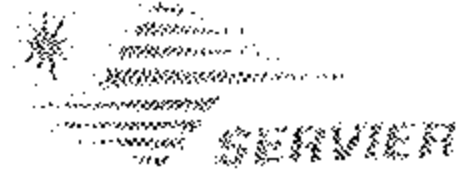
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Redmond

Company registered in Ireland No. 117246

80330 UKR1 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: 736491		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 708830	
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)		9.94mg/мг
- 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/мг
Degradation products content (LC) (%) m/m) / Вміст продуктів розпаду (PX) (% м/м):			
S 9780	≤ 0.75		<0.10%
Y 32	≤ 0.2		<0.10%
Y 33	≤ 0.2		<0.10%
Y 31	≤ 0.5		<0.10 %
Y 36	≤ 0.5		<0.10%
Y 38	≤ 0.5		<0.10%
Any other degradation products/ 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 UKR1 V1



of 6

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: 736491		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 708830		
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%	2.0 3.5
	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%	99
	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

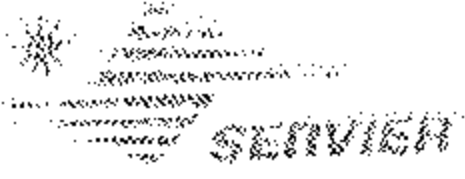
Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauveur (French), John Raymond

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: 736491		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 708830	
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
	S1	6	Each unit is not less than 80% / Кожна одиниця ≥ 80%
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє 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%	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 14/01/2024 Batch accepted/Партія прийнята			

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

DocuSigned by:

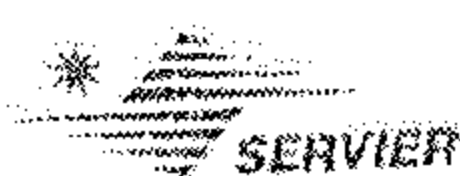
 44E57869BFC443C
Michael Byrne/Міхаель Бірне

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 Reynolds
 Company registered in Ireland No. 117246

80330 UKR1 V1



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній 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 16/01/24

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:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD... Date/Дата: 16 January 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 736491



Certificate Of Completion

Envelope Id: F6E08285C2694F1D921FC38C62AA7F52
Subject: 736491.pdf
Template:
Source Envelope:
Document Pages: 6
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
Envelopeld Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:
Niamh Ryan
50 RUE CARNOT
SURESNES, Cedex 92284
niamh.ryan@servier.com
IP Address: 165.225.199.75

Record Tracking

Status: Original
16-01-24 | 11:11

Holder: Niamh Ryan
niamh.ryan@servier.com

Location: DocuSign

Signer Events

Carmel KINSELLA
carmel.kinsella@servier.com
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

DocuSigned by:
Carmel KINSELLA
BAC04C348D144BD

Timestamp

Sent: 16-01-24 | 11:12
Viewed: 16-01-24 | 18:47
Signed: 16-01-24 | 18:47

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 86.45.110.34

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

16-01-24 | 11:12
16-01-24 | 18:47
16-01-24 | 18:47
16-01-24 | 18:47

Payment Events

Status

Timestamps



CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Reference method / Посилання на метод: DTC_S006795_Pf_T_CTR_53334_EN_1.0

Reference specification / Посилання на специфікацію: DTC_S006795_Pf_N_SPE_50580_EN_1.0

Name of the Manufacturer and Address / Назва та адреса виробника: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165, Budapest, Bokenyfoldi ut. 118-120, Hungary / ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

Name of Importer and Address / Назва та адреса імпортера: Servier Ukraine LLC/ТОВ "Сервіє Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070, Ukraine/Україна
Pharmaceutical product/Лікарський засіб

Which consignment of product is delivered / Вид продукції, що постачається
Pharmaceutical form / Лікарська форма
Name of the Product / Назва лікарського засобу
Dosage / Сила дії
Type and size of packaging / Вид та розмір упаковки

Prolonged-release hard capsules / Капсули пролонгованої дії тверді
PREDUCTAL® OD 80 mg / ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг
80 mg / 80 мг
10 capsules in blister, 3 blisters in the carton box / по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці з картоном

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу: K903A0523

Manufacturing date / Дата виробництва: 05.2023.

Expiry date / Термін придатності: 05.2026.

Batch size / Кількість у серії: 34 679 boxes / упаковок

Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво: HU-M-EGIS

Registration Number / Реєстраційне посвідчення: № UA/17645/01/02

Date of analysis / Дата аналізу: 07.09.2023.

TESTS / ПОКАЗНИКИ	REQUIREMENTS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Опис	Orange red cap printed with white logo and "80", and white body capsules size 2 containing spherical white to almost white coated granules / Капсули розміру 2 з корпусом білого кольору та кришечкою помаранчево-червоного кольору, що містять сферичні гранули, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з логотипом компанії та надписом «80», нанесеними на кришечку капсули білим чорнилом.	Complies / Відповідає
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	138 – 152 (95-105 % of the theoretical mass of) від теоретичної маси 144,9 mg / мг	145,1
Microbiological quality (skip test) (Ph. Eur. 5.1.4., non-aqueous preparation for oral use) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування) (ЄФ 5.1.4 «Неводні лікарські засоби для перорального застосування»)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^2$ CFU/g – 10^1 KYO/g Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ CFU/g – 10^2 KYO/g <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g – відсутність/1 г	-
Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини: Liquid chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) / Рідинна хроматографія (РХ) (ЄФ 2.2.29) Infrared spectroscopy (identification B) (Ph. Eur. 2.2.24) / Інфрачервона спектроскопія (ідентифікація В) (ЄФ 2.2.24)	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часів утримування основного піка досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно знаходитися у межах 0,95-1,05 The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the drug substance reference batch spectrum / Положення та інтенсивності смуг поглинання отриманого спектру відповідає таким на спектрі серії стандартного зразку діючої речовини.	Positive / Позитивно
Drug substance content (LC) (Ph. Eur. 2.2.29) / Кількісне визначення діючої речовини (РХ) (ЄФ 2.2.29)	76,0 – 84,0 mg/capsule/ мг/капсулу (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	80,4
Related impurities content (LC) (Ph. Eur. 2.2.29) / Вміст супровідних домішок (РХ): (ЄФ 2.2.29) Y234 (impurity C) / (Домішка С) Y235 (impurity D) / (Домішка D) Y145 Any other related impurity / Вміст будь-якої іншої супровідної домішки Sum of related impurities / Загальний вміст супровідних домішок	$\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,3$ %	<0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 %



PREDUCTAL® OD 80 mg, prolonged-release hard capsules containing 80 mg of trimetazidine dihydrochloride /
ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг, капсули пролонгованої дії тверді, що містять 80 мг триметазидину дигідрохлориду
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу K903A0523

Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40 - Mass variation) / Однорідність дозованих одиниць (ЄФ 2.9.40)	Stage / Рівень	Number tested / Кількість випробуваних дозованих одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	AV = 4,3
	U1	10		
	U2	+ 20 (30)	0.75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1.25 M	
Dissolution (UV) (%): (Ph. Eur. 2.9.3) / Розчинення (УФ) (ЄФ 2.9.3)	Stage / Рівень	Number tested / Кількість випробуваних дозованих одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	min./мін.: 19 % max./макс.: 22 % mean/середнє значення: 21 %
	at 4 h / за 4 години	L1	6	
	L2	+6 (12)	Average of 12 units (L1+L2) lies within 8% to 28% and no unit is more than 38% / Середнє значення із 12 одиниць (L1+L2) знаходиться в межах від 8% до 28% і немає жодної одиниці більше 38%	
	L3	+12 (24)	Average of 24 units (L1+L2+L3) lies within 8% to 28%. Not more than 2 units are more than 38%. No unit is more than 48% / Середнє значення із 24 одиниць (L1+L2+L3) знаходиться в межах від 8% до 28%. Не більше 2 одиниць більше 38%. Немає жодної одиниці більше 48%	
at 8 h / за 8 годин	L1	6	No individual value lies outside 37% to 57% / Жодне індивідуальне значення не виходить за межі 37- 57%	min./мін.: 42 % max./макс.: 45 % mean/середнє значення: 44 %
	L2	+6 (12)	Average of 12 units (L1+L2) lies within 37% to 57% and no unit is less than 27% or more than 67% / Середнє значення із 12 одиниць (L1+L2) знаходиться в межах від 37% до 57% і немає жодної одиниці менше 27% або більше 67%	
	L3	+12 (24)	Average of 24 units (L1+L2+L3) lies within 37 % to 57 %. Not more than 2 units are less than 27 % or more than 67 %. No unit is less than 17 % or more than 77 % / Середнє значення із 24 одиниць (L1+L2+L3) знаходиться в межах від 37% до 57%. Не більше 2 одиниць менше 27% або більше 67%. Немає жодної одиниці менше 17% або більше 77%	
at 24h / за 24 години	L1	6	Each unit is not less than 75% / Не менше 75% для кожної одиниці	min./мін.: 85 % max./макс.: 88 % mean/середнє значення: 87 %
	L2	+6 (12)	Average of 12 units (L1+L2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 65 % / Середнє значення із 12 одиниць (L1+L2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 65%	
	L3	+12 (24)	Average of 24 units (L1+L2+L3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 65% and no unit is less than 55% / Середнє значення із 24 одиниць (L1+L2+L3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 65% і немає жодної одиниці менше 55%	

Batch accepted/ Серія прийнята
 * Not detected = Не виявлено, Not applicable = Не проводилося, Skip test - Passes = Вибіркове випробування - Відповідає, Absent/Ig = Відсутність / І з
 Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводилося



AM

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release / Дата випуску серії:

27/09/2017

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Dr. Lajos Körtvélyessy, Qualified Person/ Уповноважена особа

Signature/Підпис:

Date/Дата:

27/09/2017

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: K903A0523

Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



LM