

82



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 59715/20/26

НОЛПРЕЛ® 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 № **311062**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44346

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 03.11.2020 № 3328/6.

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

Начальник

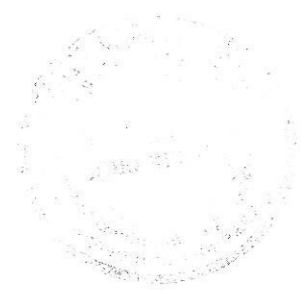
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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; 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
311062

Manufacturing date/Дата виробництва
09 2020

Expiry date/Термін придатності
09 2023

Batch size/Кількість у серії
44,346 Boxes/упаковок

Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво
M00068/00001

Registration Number/Реєстраційне посвідчення
UA/10248/01/01

Серв'є Україна

Page 1 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

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:

311062

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

288234

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)	185.4mg /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

Page 2 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: 311062		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 288234	
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)	9.81mg/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)	2.43mg/mg	
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів розпаду (PX) (% м/м): S 9780 Y 32 Y 33 Y 31 Y 36 Y 38 Any other degradation products/ Вміст інших продуктів розпаду Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0.75 ≤ 0.2 ≤ 0.2 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 0.2	0.15% <0.10% <0.10% 0.12% <0.10 % <0.10% <0.10%	
	≤ 1.5	0.27%	

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.

80330 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 3 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: 311062		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 288234		
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%	3.5 4.6
	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%	
	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%	97	

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.

80330 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 4 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: 311062		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 288234			
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%	
		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 одиниць < 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 одиниць < 50%	83	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 25/09/2020 Batch accepted/Партія прийнята					

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості


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.

80330 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 5 of 6



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 29/09/20

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 Christine Farrell, 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

Signature/Підпис Carmel Kinsella Date/Дата: 29/09/20

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 311062

82



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 59715/20/26

НОЛПРЕЛ® 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 № **311062**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44346

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 03.11.2020 № 3328/6.

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

Начальник

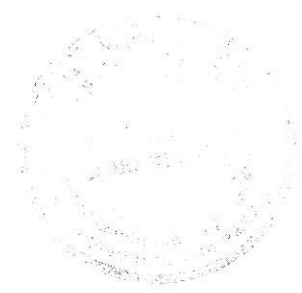
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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; 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
311062

Manufacturing date/Дата виробництва
09 2020

Expiry date/Термін придатності
09 2023

Batch size/Кількість у серії
44,346 Boxes/упаковок

Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво
M00068/00001

Registration Number/Реєстраційне посвідчення
UA/10248/01/01

Серв'є Україна

Page 1 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

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:

311062

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

288234

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)	185.4mg /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

Page 2 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: 311062		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 288234	
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)	9.81mg/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)	2.43mg/mg	
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів розпаду (PX) (% м/м): S 9780 Y 32 Y 33 Y 31 Y 36 Y 38 Any other degradation products/ Вміст інших продуктів розпаду Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0.75 ≤ 0.2 ≤ 0.2 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 0.2	0.15% <0.10% <0.10% 0.12% <0.10 % <0.10% <0.10%	
	≤ 1.5	0.27%	

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.

80330 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 3 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: 311062		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 288234		
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%	3.5 4.6
	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%	
	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%	97	

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.

80330 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 4 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: 311062		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 288234			
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%	
		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 одиниць < 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 одиниць < 50%	83	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 25/09/2020 Batch accepted/Партія прийнята					

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості


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.

80330 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 5 of 6



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 29/09/20

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 Christine Farrell, 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

Signature/Підпис Carmel Kinsella Date/Дата: 29/09/20

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 311062

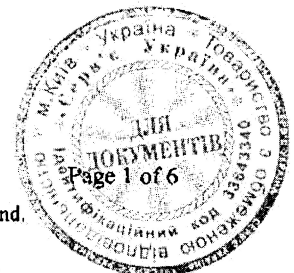


SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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; 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	311741
Manufacturing date/Дата виробництва	09 2020
Expiry date/Термін придатності	09 2023
Batch size/Кількість у серії	44,427 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, 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



Іван Мочалов Big 16042024 *CS*
Page 1/1



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:

311741

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

288235

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)	184.5mg /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



Page 2 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: 311741		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 288235	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	
		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ	
- S 9490 and S 1520 by TLC/ периндоприл та індапамід методом тонкошарової хроматографії (ТЦХ)		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	
Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Кількісне визначення діючих речовин (РХ) (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)	
- 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)	
Degradation products content (LC) (%) <i>m/m</i> / Вміст продуктів розпаду (РХ) (% м/м): S 9780 Y 32 Y 33 Y 31 Y 36 Y 38 Any other degradation products/ Вміст інших продуктів розпаду Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів розпаду		≤ 0.75 ≤ 0.2 ≤ 0.2 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 0.2 ≤ 1.5	
		Complies/ Відповідає 9.85mg/mg 2.44mg/mg 0.14% <0.10% <0.10% 0.15% <0.10 % 0.12% <0.10% 0.41%	

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



Page 3 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: 311741		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 288235		
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%	4.0 3.6
	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%	
	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%	96
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 VI



Page 4 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: 311741		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 288235	
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
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%	85
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 : 25/09/2020 Batch accepted/Партія прийнята			

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

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

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 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 05/10/20

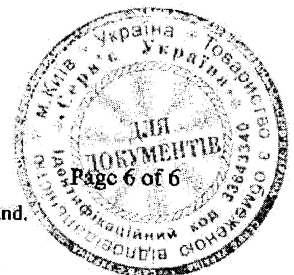
Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- Ms Christine Farrell, 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

Signature/Підпис Carmel Kinsella Date/Дата: 15/10/20

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 311741

Servier (Ireland) Industries I.T.D., Moneylands Gorcey 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





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 59716/20/26

НОЛПРЕЛ® 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 № 311741

Кількість ввезеного лікарського засобу 44427

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 03.11.2020 № 3328/7.

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)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2021

№ 48130/21/26

НОЛІПРЕЛО® БІ-ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в
коробці з ікартону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10248/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **322899**

Кількість ввезеного лікарського засобу **34320**

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 26.08.2021 № 2875/2.

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)





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/Сервіє (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 "Сервіє 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; 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	322899
Manufacturing date / Дата виробництва	05 2021
Expiry date / Термін придатності	05 2024
Batch size / Кількість у серії	34,320 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:
322899

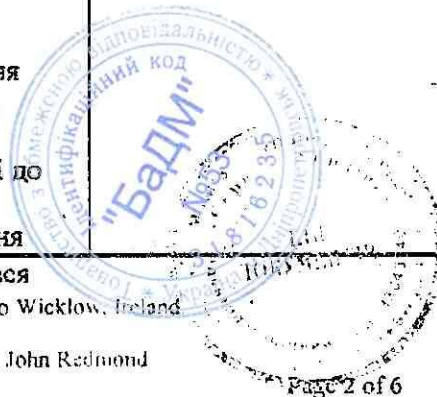
Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
307723

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)	184.1 mg /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 Sauteur (French), John Redmond
 Company registered in Ireland No. 117246





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_SRE_17953_EN_2.0

Packaging Lot No./Серія: 322899		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 307723			
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ			
		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ			
- S 9490 and S 1520 by TLC/ периндоприл та індапамід методом тонкошарової хроматографії (ТЛХ)		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 (РХ) (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)		9.85mg/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)		2.43mg/mg	
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів розпаду (РХ) (% 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.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006597_Pf_T_CTR_179S2_EN_3.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006597_Pf_N_SPE_179S3_EN_2.0

Packaging Lot No./Серія: 322899		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 307723		
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%	2.6 4.3
	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%	97
	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.

80330 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 4 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: 322899		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 307723			
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		Mean Values 95	
		Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць		Acceptance criteria / Допустимі критерії
		S1	6		Each unit is not less than 80% / Кожна одиниця \geq 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) \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 : 04/06/2021 Batch accepted/Партія прийнята					

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості


Michael Byrne/Міхаель Бірне





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 11/06/21

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

Signature/Підпис Carmel Kinsella Date/Дата: 12/03/21

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 322899





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2022

№ 32127/22/26

НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 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 № 701753

Кількість ввезеного лікарського засобу 26479

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)

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх. ам - 026-7 від 21.09.22



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/Сервіс (Ірландія) Industrie Ltd 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 "Сервіс 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 упакування	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	701753
Manufacturing date/Дата виробництва	05 2022
Expiry date/Термін придатності	05 2025
Batch size/Кількість у серії	44,559 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/10248/01/01



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 Sarveur (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246



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:
701753

Manufacturing Batch No./Виробничий партія №:
689843

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 виробування) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні лікарські засоби для орального застосування	Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^1$ CFU/g / $\leq 10^1$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): $\leq 10^2$ 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 I.C/ 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/Скін тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводиться

Servier (Ireland) Industries LTD., Meeeylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
 Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20833

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

80330 UKRI VI

Page 2 of 6







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2022

№ 52617/22/26

НОЛПРЕЛ® 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 № **710757**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14000

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)

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(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 шлівковою 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; 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	710757
Manufacturing date/Дата виробництва	10 2022
Expiry date/Термін придатності	10 2025
Batch size/Кількість у серії	14,000 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Рєєстраційне 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:

710757

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

689793

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)	184.9mg /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.

80330 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 2 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

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:

710757

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

689793

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)	184.9mg /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.

80330 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 2 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: 710757		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 689793	
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ	
- S 9490 and S 1520 by TLC/ периндоприл та індапамід методом тонкошарової хроматографії (ТЛХ) Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Кількісне визначення діючих речовин (РХ) (мг/таблетку): - S 9490-6 /периндоприлу аргінін - S 1520/ індапамід Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів розпаду (РХ) (% м/м): S 9780 Y 32 Y 33 Y 31 Y 36 Y 38 Any other degradation products/ Вміст інших продуктів розпаду Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів розпаду		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 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) 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) ≤ 0.75 ≤ 0.2 ≤ 0.2 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 0.5 ≤ 0.2 ≤ 1.5	
		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ	
		Complies/ Відповідає	
		9.96mg/mg	
		2.44mg/mg	
		<0.10%	
		<0.10%	
		<0.10%	
		0.10%	
		<0.10 %	
		<0.10%	
		<0.10%	
		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.

80330 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 3 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: 710757		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 689793		
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 3.7
	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%	
	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%	100
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.

80330 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 4 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: 710757		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 689793			
TESTS/ПОКАЗНИКИ		STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ	
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (РХ) (%) 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%	
		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%	80
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 : 26/10/2022 Batch accepted/Партія прийнята					

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості


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 Sauvreur (French), John Redmond.

80330 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 5 of 6



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 28/10/22

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
- Mr Ivan Kelly, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис 1 Kelly Date/Дата: 28/10/22

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 710757