



# 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	Tablets/Таблетки
Name of the Product/Назва лікарського засобу	Bi-PRESTARIUM® 5 mg/10 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/10 мг
Dosage/Сила дії	5mg/10mg / 5 мг/10 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	312050
Manufacturing date/Дата виробництва	08 2020
Expiry date/Термін придатності	08 2023
Batch size/Кількість у серії	27,000 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/8748/01/02

*Дана в 1217 Вір 12 2020*

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.  
Company registered in Ireland No. 117246





# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

**Method ref/Посилання на метод: DTC\_S005985\_PF\_T\_CTR\_15051\_EN\_4.0**  
**Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S005985\_PF\_N\_SPE\_15860\_EN\_3.0**

## Bi-PRESTARIUM® 5 mg/10 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/10 мг

**Formulation/Лікарська форма:**

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну)

**Packaging Lot No./Серія №:**

312050

**Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:**

302048

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
1. Appearance/ Зовнішній вигляд	White, square-shaped tablet engraved with 5/10 on one face and  on the other face/ Білого кольору, квадратної форми таблетка з тисненням 5/10 з одного боку та  з іншого	Complies/Відповідає
2. Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - S 9490 and A 1095 by LC/ периндоприл (S 9490) та амлодипін (A 1095) методом РК	The principal peaks (S 9490 and A 1095) in the chromatogram obtained with the test solution have a retention time similar to that of the principal peaks in the chromatogram obtained with the reference solution/ Час утримання основних піків (периндоприлу та амлодипіну) на хроматограмі досліджуваного розчину є ідентичним до часу утримання основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/Відповідає
- S 9490 and A 1095 by TLC/ периндоприл (S 9490) та амлодипін (A 1095) методом ТШХ	Main spots (S 9490 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/ Головні плями (периндоприлу та амлодипіну) ідентичні по положенню, кольору та розміру для досліджуваного розчину і розчину порівняння	Complies/Відповідає

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80270 UKR1 V2



Page 2 of 2



# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

*Method ref/Посилання на метод: DTC\_S005985\_PF\_T\_CTR\_15051\_EN\_4.0*  
*Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S005985\_PF\_N\_SPE\_15860\_EN\_3.0*

## Bi-PRESTARIUM® 5 mg/10 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/10 мг

**Formulation/Лікарська форма:**  
 Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну)

<b>Packaging Lot No./Серія №:</b> 312050	<b>Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:</b> 302048
---	--

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
3. Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	197,6 to 218,4 (95 % to 105 % of theoretical mass of 208 mg)/ 197,6 до 218,4 (95 % до 105 % від теоретичної маси 208 мг)	207.8mg/mg
4. Microbiological quality (skip testing)/ Мікробіологічна чистота (скіп-тестування) European Pharmacopoeia (5.1.4., non-aqueous preparations for oral use/ Європейська фармакопея (5.1.4., неводні препарати для перорального застосування)	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / КУО/г Escherichia coli: absence/1 g/ відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable  *Skip Test - Not Applicable  *Skip Test - Not Applicable
5. Drug substances content (LC) (mg/tablet)/ Вміст діючих речовин (РХ) (мг/табл.) - S 9490-6/ периндоприлу аргінін (S 9490-6) - A 1095/ амлодипін (A 1095)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg)/ 4,75 до 5,25 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 5 мг) 9,50 to 10,50 (95 % to 105 % of the theoretical content of 10 mg)/ 9,50 до 10,50 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 10 мг)	5.02mg/mg  9.66mg/mg

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

Servier (Ireland) Industries LTD., Moncylands 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.  
 Company registered in Ireland No. 117246





# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

**Method ref/Посилання на метод: DTC\_S005985\_PF\_T\_CTR\_15051\_EN\_4.0**  
**Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S005985\_PF\_N\_SPE\_15860\_EN\_3.0**

## Bi-PRESTARUM® 5 mg/10 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/10 мг

### Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) 13,870 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодіпіну)

### Packaging Lot No./Серія №:

312050

### Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

302048

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
<b>6. Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m):</b> - S 9780-1 - Y 32 - Y 33 - Y 31 - Y 1745 - Y 1766 - Any other degradation products/ Будь-яка інша домішка - Total content of degradation products/ Загальний вміст домішок	< 0,5			<0.10%
	< 0,2			<0.10%
	< 0,2			<0.10%
	< 0,4			<0.10%
	< 0,4			<0.10%
	< 0,2			<0.10%
	< 0,2			<0.10%
<b>7. Uniformity of dosage units for S 9490-6 and A 1095 (LC) (%Label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6) та амлодіпіну (A 1095) (PX) (% від заявленої кількості)</b> European Pharmacopoeia (2.9.40.) / Європейська Фармакопея (2.9.40.)	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	10	AV ≤ 15,0 %	4.5 4.7
	S2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	

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

80270 UKR1 V2



Page 4 of 5



# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

*Method ref/Посилання на метод: DTC\_S005985\_Pf\_T\_CTR\_15051\_EN\_4.0*  
*Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S005985\_Pf\_N\_SPE\_15860\_EN\_3.0*

## Bi-PRESTARIUM® 5 mg/10 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/10 мг

**Formulation/Лікарська форма:**

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну)

**Packaging Lot No./Серія №:**

312050

**Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:**

302048

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
<b>8. Dissolution (LC) (%) / Розчинність (PX) (%):</b> European Pharmacopoeia (2.9.3.) / Європейська Фармакопея (2.9.3.)	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6 / Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6			102%
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	
	S2	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 % / Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % та жодної одиниці менше 60 %	
	S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 % / Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної одиниці менше 50 %	

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80270 UKR1 V2



Page 5 of 7



# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

*Method ref/Посилання на метод: DTC\_S005985\_PF\_T\_CTR\_15051\_EN\_4.0*  
*Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S005985\_PF\_N\_SPE\_15860\_EN\_3.0*

## Bi-PRESTARIUM® 5 mg/10 mg/Бі-ПРЕСТАРИУМ® 5 мг/10 мг

### Formulation/Лікарська форма:

Tablets containing 5 mg of perindopril arginine (expressed as 3,395 mg of perindopril) and 13,870 mg of amlodipine besilate (expressed as 10 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну)

### Packaging Lot No./Серія №:

312050

### Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

302048

### TESTS/ ПОКАЗНИКИ

### STANDARDS/СТАНДАРТИ

### RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ

#### 8. Dissolution (LC) (%)/ Розчинність (PX) (%):

European  
Pharmacopoeia (2.9.3.)/  
Європейська  
Фармакопея (2.9.3.)

Q = 75 % at 15 min for A 1095/  
Q = 75 % за 15 хвилин для А 1095

Stage/  
Стадія

Number tested/  
Кількість  
таблеток

Acceptance criteria /  
Критерії прийнятності

S1

6

Each unit is not less than 80 % /  
Кожна одиниця не менше 80 %

S2

+6 (12)

Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 %  
and no unit is less than 60 % / Середнє 12 одиниць (S1+S2)  
більше або дорівнює 75 % та жодної одиниці менше 60 %

S3

+12 (24)

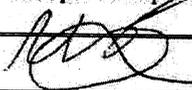
Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %,  
no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than  
50 % / Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює  
75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної  
одиниці менше 50 %

102%

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09/09/2020

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

80270 UKR1 V2



Page 6 of 11



# 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 09/10/20

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: 22/10/20

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 312050

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





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

10.11.2020

№ 61289/20/26

**БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/10 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8748/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 312050

Кількість ввезеного лікарського засобу 27000

Виробник

**Серв'є (Ірландія) Індастріє 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 09.11.2020 № 3467/5.

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)

