

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

28

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 | TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/10 mg/ ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/10 мг |
| Dosage/Сила дії | 5 mg/1,25 mg/10 mg / 5 мг/1,25 мг/10 мг |
| Type and size of packaging/ Вид та розмір упаковки | 30 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону |
| Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу | 314262 |
| Manufacturing date/Дата виробництва | 11 2020 |
| Expiry date/Термін придатності | 11 2022 |
| Batch size/Кількість у серії | 32,595 Boxes/упаковок |
| Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво | M00068/00001 |
| Registration Number/Реєстраційне посвідчення | UA/13931/01/02 |

Вх. Ам № 1222 07 18.02.21 Ж



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_Pf_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_Pf_N_SPE_25606_EN_3.0

TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/10 mg / ТРИПЛІКСАМ® 5 мг/1,25 мг/10 мг

Formulation/Формулювання:





Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine, 1,25 mg of indapamide and 10 mg of amlodipine /
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну, індапаміду 1,25 мг та
 амлодипіну 10 мг

Packaging Lot No./Серія №:

314262

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

287935

| TESTS/ПОКАЗНИКИ | STANDARDS/СТАНДАРТИ | RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|--|---|
| Appearance/Зовнішній вигляд | White, oblong, film-coated tablet engraved with  on one face and  on the other face /Таблетка білого кольору, довгастої форми, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням  з одного боку та  - з іншого | Complies/Відповідає |
| Average mass (mg/unit) /Середня маса (мг/одиницю) | 196,6 to 217,2 (95 to 105 % of the theoretical mass of 206,9) / від 196,6 до 217,2 (від 95 % до 105 % від теоретичної маси 206,9) | 205.3mg/mg |
| Microbiological quality (skip testing)/Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Eur. Ph. (5.1.4)/ ЄФ (5.1.4) | Total aerobic microbial count/Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^3$ CFU/g/ - $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/moulds count/Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $\leq 10^2$ CFU/g/ - $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g/ - відсутні у 1 г | *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable *Skip Test - Not Applicable |
| Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин S 9490-6, S 1520 and A 1095 by LC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодипін (A 1095) методом РХ | The ratio of the retention times of each drug substance peak (S 9490, S 1520 and A 1095) from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05/ Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (S 9490-6, S 1520 and A 1095) досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1,05 | Complies/Відповідає |
| S 9490-6, S 1520 and A 1095 by TLC/ Периндоприлу аргінін (S 9490-6), індапамід (S 1520) та амлодипін (A 1095) методом ТЛХ | Main spots (S 9490-6, S 1520 and A 1095) identical in position, colour and size for test and reference/Основні плями (S 9490-6, S 1520 and A 1095) ідентичні за положенням, кольором та розміром для досліджуваного розчину та розчину порівняння | Complies/Відповідає |
| Drug substances content (LC) (mg/unit)/ Вміст діючих речовин (РХ) (мг/одиницю) | (95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance/ від 95 до 105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) S 9490-6 / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): 4,75 to 5,25 / від 4,75 до 5,25 S 1520 / Індапамід (S 1520): 1,19 to 1,31 / від 1,19 до 1,31 A 1095 / Амлодипін (A 1095): 9,50 to 10,50 / від 9,50 до 10,50 | 5.02mg/mg 1.24mg/mg 9.86mg/mg |

*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

80040 UKR2 V1

Page 2 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_Pf_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_Pf_N_SPE_25606_EN_3.0

| Packaging Lot No./Серія №: 314262 | | Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 287935 | |
|---|--|--|--|
| TESTS/ПОКАЗНИКИ | STANDARDS/СТАНДАРТИ | RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ | |
| Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (PX) (% м/м) | | | |
| Y 1473 | ≤ 0,3 | <0.10 % | |
| S 9780 | ≤ 0,5 | 0.17 % | |
| Y 1474 | ≤ 0,3 | <0.10 % | |
| Y 32 | ≤ 0,2 | <0.10 % | |
| Y 33 | ≤ 0,2 | <0.10 % | |
| Y 31 | ≤ 0,5 | 0.13 % | |
| Y 38 | ≤ 0,5 | <0.10 % | |
| Y 1745 | ≤ 0,4 | <0.10 % | |
| Any other degradation products/ Будь-які інші продукти деградації | ≤ 0,2 | <0.10 % | |
| Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів деградації | ≤ 2,0 | 0.30 % | |
| Y 36 (LC limit test)/ Y 36 (PX, граничний контроль) (ppm) | ≤ 1200 | Complies/Відповідає | |
| Uniformity of dosage units for S 9490-6, S 1520 and A 1095 (LC)/ Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6), індапаміду (S 1520) та амлодипіну (A 1095) методом PX Eur. Ph. (2.9.40)/ ЄФ (2.9.40) | | | |
| Content uniformity (LC): %/label claim / Однорідність вмісту методом PX: % від заявленої кількості Amlodipine/ амлодипін | | | |
| .S1 | AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % | 6.1 | |
| .S2 | AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M | | |
| Perindopril arginine salt/ периндоприлу аргінін | | | |
| .S1 | AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % | 6.8 | |
| .S2 | AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ кожна одиниця ≤ 1,25 M | | |
| Indapamide/Індапамід | | | |
| .S1 | AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % | 4.2 | |
| .S2 | AV ≤ 15.0 %/AV ≤ 15,0 % 0.75 M ≤ each unit ≤ 1.25 M/ 0,75 M ≤ 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.

80040 UKR2 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 3 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_PF_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_PF_N_SPE_25606_EN_3.0

| Packaging Lot No./Серія №: 314262 | | | Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 287935 | | | | | | |
|--|---|---|--|-----|-----|----|------------------------|----|-----------------|
| TESTS/ПОКАЗНИКИ | | | STANDARDS/СТАНДАРТИ | | | | RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ | | |
| Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.) | | | Indapamide/Індапамід | | | | | | |
| | | | Q = 75% at 45 min / Індапамід (S 1520): Q = 75% за 45 хв. | | | | | | |
| Stage/ Стадія | Number tested/ Досліджувана кількість | Acceptance Criteria/Критерії прийнятності | Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки | | | | | | |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | Mean Середнє |
| S1 | 6 | Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 % | 91 | 97 | 92 | 94 | 93 | 92 | 93 |
| S2 | +6 (12) | Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50% | | | | | | | |
| Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.) | | | Perindopril arginine/Периндоприлу аргінін | | | | | | |
| | | | Q = 75% at 15 min / Периндоприлу аргінін (S 9490-6): Q = 75% за 15 хв. | | | | | | |
| Stage Стадія | Number tested/ Досліджувана кількість | Acceptance Criteria/Критерії Прийнятності | Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки | | | | | | |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | Mean Середнє |
| S1 | 6 | Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80%. | 99 | 101 | 100 | 97 | 102 | 98 | 100 |
| S2 | +6 (12) | Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає 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.

80040 UKR2 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 2 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006593_Pf_T_CTR_25543_EN_5.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006593_Pf_N_SPE_25606_EN_3.0

| Packaging Lot No./Серія №: 314262 | | | Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 287935 | | | | | | |
|--|---|---|---|-----|-----|----|-----|----|-----------------|
| Dissolution LC (%) / Розчинення (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3.) / ЄФ (2.9.3.) | | | Amlodipine / Амлодіпін Q = 75% at 15 min / Амлодіпін (A 1095): Q = 75% за 15 хв. | | | | | | |
| Stage Стадія | Number tested/ Досліджувана кількість | Acceptance Criteria / Критерії прийнятності | Values for each Tablet / Значення для кожної таблетки | | | | | | |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | Mean Середнє |
| S1 | 6 | Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80%. | 97 | 101 | 100 | 99 | 100 | 97 | 99 |
| S2 | +6 (12) | Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75% і немає 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 значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 60% і немає жодної одиниці менше 50% | | | | | | | |
| ANALYSIS / АНАЛІЗ : 09/12/2020 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.

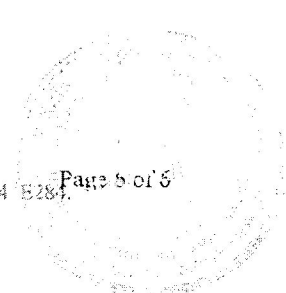
Date of batch release/Дата випуску серії 10/12/20

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: 09/10/21

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 314262





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

25.01.2021

№ 2316/21/26

ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у
контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13931/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **314262**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32595

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 25.01.2021 № 237/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

