



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**

26.11.2020

№ 65273/20/26

**НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН**

(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/5650/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 311225

Кількість ввезеного лікарського засобу 87482

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 26.11.2020 № 3713/5.

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

В.о. начальника

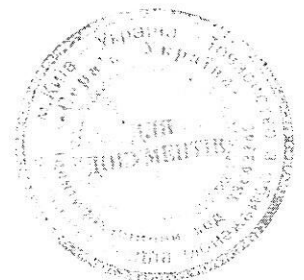
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



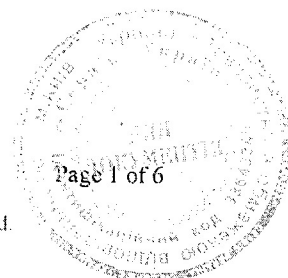


# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

## 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® ARGININE/НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН
Dosage/Сила дії	2,5 mg/0,625mg / 2,5мг/0,625 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	311225
Manufacturing date/Дата виробництва	10 2020
Expiry date/Термін придатності	10 2023
Batch size/Кількість у серії	87,482 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/5650/01/01

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



Вх ам № 180405 от 03.21 А



# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

*Method ref/Посилання на метод: DTC\_S006590\_PF\_T\_CTR\_16226\_EN\_2.0*  
*Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S006590\_PF\_N\_SPE\_25260\_EN\_1.0*

## NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

**Formulation/Формулювання:**

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 311225

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:  
303436

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Appearance/ Зовнішній вигляд</b>	White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with C 3 on one face and an embossed line on both faces / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «C 3» з одного боку та тисненням у вигляді риски з обох боків	Complies/Відповідає
<b>Average mass (mg)/Середня маса (мг)</b>	88,4 to 97,6 (95 % to 105 % of theoretical mass of 93 mg)/ 88,4 – 97,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси 93 мг)	92.2mg /мг
<b>Microbiological quality (skip testing)</b> European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / <b>Мікробіологічна чистота (скіп-тест)</b> Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального застосування	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутні у 1 г	<10CFU/g/КУО/г  <10CFU/g/КУО/г  Absent/Відсутні
<b>Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин</b> - S 9490 and S 1520 by LC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом 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 / Основні піки (S 9490 та S 1520) на хроматограмі досліджуваного розчину мають часи утримання подібні до таких для основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/Відповідає

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

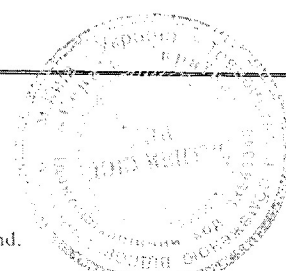
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80381 UKR1 V1

Page 2 of 6





# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC\_S006590\_Pf\_T\_CTR\_16226\_EN\_2.0  
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S006590\_Pf\_N\_SPE\_25260\_EN\_1.0

## NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

### Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 311225

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 303436

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
- S 9490 and S 1520 by TLC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом ТШХ	Main spots (S 9490 and S 1520) identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями (S 9490 та S 1520) ідентичні по положенню, кольору і розміру для досліджуваного зразку і зразку порівняння	Complies/ Відповідає
<b>Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/таб)</b>		
- S 9490-6 (периндоприлу аргінін)	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 2,5 мг)	2.46mg/мг
- S 1520 (індапамід)	0,594 to 0,656 (95 % to 105 % of the theoretical content of 0,625 mg) / 0,594 – 0,656 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 0,625 мг)	0.604mg/мг
<b>Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m):</b>		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	0.11%
- Y 32	≤ 0,2 %	<0.10%
- Y 33	≤ 0,2 %	<0.10%
- Y 31	≤ 0,5 %	0.14%
- Y 36	≤ 0,5 %	<0.10%
- Y 38	≤ 0,5 %	<0.10%
- Any other degradation products/ Будь-які інші домішки	≤ 0,2 %	<0.10%
- Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0.25%

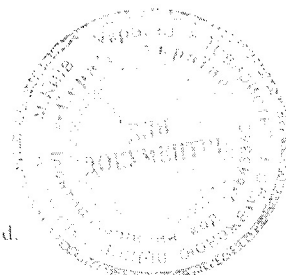
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.  
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80381 UKR1 VI

Page 3 of 6





# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

*Method ref/Посилання на метод: DTC\_S006590\_PF\_T\_CTR\_16226\_EN\_2.0*  
*Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S006590\_PF\_N\_SPE\_25260\_EN\_1.0*

## NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

### Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 311225

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 303436

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Uniformity of content for S 9490-6 and S 1520 (LC) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для S 9490-6 (периндоприлу аргініну) та S 1520 (індапаміду) (PX) (% від заявленої кількості)</b> European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	10	AV ≤ 15,0%	7.6 7.7
	S2 <sup>1</sup>	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	
<b>Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)</b>	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6 (периндоприлу аргінін)			
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	100
	S2 <sup>2</sup>	+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 % і жодної одиниці менше 60 %	
S3 <sup>3</sup>	+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 менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %		

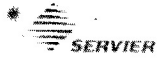
Servier (Ireland) Industries Ltd., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.  
 Tel: +353 (0) 402 208001 fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80381 UKR1 V1

Page 4 of 6



## SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC\_S006590\_PF\_T\_CTR\_16226\_EN\_2.0  
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S006590\_PF\_N\_SPE\_25260\_EN\_1.0

**NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН****Formulation/Формулювання:**

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 311225

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 303436

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Dissolution (LC) (%)</b> European Pharmacopoeia (2.9.3)/ <b>Розчинення (PX) (%)</b> Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75% at 30 min for S 1520/ Q = 75 % за 30 хвилин для S 1520 (індапамід)			
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	95
	S2 <sup>2</sup>	+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 % і жодної одиниці менше 60 %	
S3 <sup>3</sup>	+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 менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %		
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 22/10/2020 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.

80381 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.

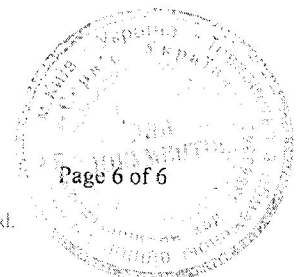
Date of batch release/Дата випуску серії 23/10/20

**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: 05/11/20

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 311225





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**

11.05.2021

№ 25524/21/26

**НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН**

(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/5650/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 318322

Кількість ввезеного лікарського засобу 16000

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 07.05.2021 № 1495/2.

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)

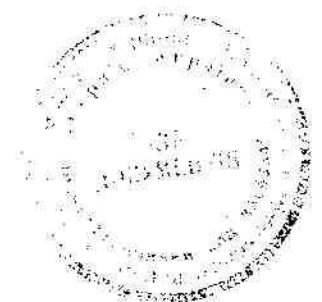
М.П.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



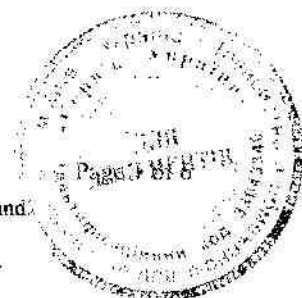




# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

## CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address / Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Сервіс (Ірландія) Індастріс Літд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горсей 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® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН
Dosage / Сила дії	2,5 mg/0,625mg / 2,5мг/0,625 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	318322
Manufacturing date / Дата виробництва	10 2020
Expiry date / Термін придатності	10 2023
Batch size / Кількість у серії	16,000 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/5650/01/01





# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

*Method ref/Посилання на метод: DTC\_S006590\_PF\_T\_CTR\_16226\_EN\_2.0*  
*Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S006590\_PF\_N\_SPE\_25260\_EN\_1.0*

## NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

### Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 318322

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:  
287401

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with $\infty$ on one face and an embossed line on both faces / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням « $\infty$ » з одного боку та тисненням у вигляді риски з обох боків	Complies/ Відповідає
Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	88,4 to 97,6 (95 % to 105 % of theoretical mass of 93 mg)/ 88,4 – 97,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси 93 мг)	92.0mg /мг
Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального застосування	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутні у 1 г	<10CFU/g/КУО/г <10CFU/g/КУО/г Absent/Відсутні
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - S 9490 and S 1520 by LC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом 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 / Основні піки (S 9490 та S 1520) на хроматограмі досліджуваного розчину мають часи утримання подібні до таких для основних піків на хроматограмі 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



# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC\_S006590\_PF\_T\_CTR\_16226\_EN\_2.0  
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S006590\_PF\_N\_SPE\_25260\_EN\_1.0

## NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

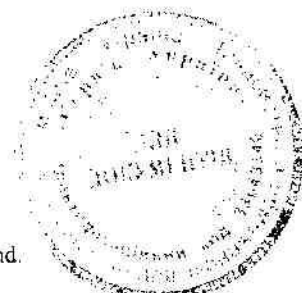
### Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 318322

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 287401

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
- S 9490 and S 1520 by TLC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом ТЛХ	Main spots (S 9490 and S 1520) identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями (S 9490 та S 1520) ідентичні по положенню, кольору і розміру для досліджуваного зразку і зразку порівняння	Complies/Відповідає
<b>Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/таб)</b>		
- S 9490-6 (периндоприлу аргінін)	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 2,5 мг)	2.49mg/mg
- S 1520 (індапамід)	0,594 to 0,656 (95 % to 105 % of the theoretical content of 0,625 mg) / 0,594 - 0,656 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 0,625 мг)	0.611mg/mg
<b>Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m):</b>		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	0.11%
- Y 32	≤ 0,2 %	<0.10%
- Y 33	≤ 0,2 %	<0.10%
- Y 31	≤ 0,5 %	0.13%
- Y 36	≤ 0,5 %	<0.10%
- Y 38	≤ 0,5 %	<0.10%
- Any other degradation products/ Будь-які інші домішки	≤ 0,2 %	<0.10%
- Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0.24%



Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.  
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246



# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: **DTC\_S006590\_PF\_T\_CTR\_16226\_EN\_2.0**  
 Specification ref/Посилання на специфікацію: **DTC\_S006590\_PF\_N\_SPE\_25260\_EN\_1.0**

## NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

### Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 318322

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 287401

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Uniformity of content for S 9490-6 and S 1520 (I.C) (%/label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для S 9490-6 (периндоприлу аргініну) та S 1520 (індапаміду) (PX) (% від заявленої кількості)</b> European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)	Stage/Стадія	Number tested/Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	10	AV < 15,0%	5.3 6.5
	S2 <sup>1</sup>	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	
<b>Dissolution (I.C) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)</b>	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6 (периндоприлу аргінін)			
	Stage/Стадія	Number tested/Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	102
	S2 <sup>2</sup>	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 % і жодної одиниці менше 60 %	
S3 <sup>3</sup>	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 менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %		

Servier (Ireland) Industries LTD., 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



# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC\_S006590\_PF\_T\_CTR\_16226\_EN\_2.0  
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S006590\_PF\_N\_SPE\_25260\_EN\_1.0

## NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

### Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2.5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 318322

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 287401

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 хвилин для S 1520 (індапамід)			
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	93
	S2 <sup>2</sup>	+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 % і жодної одиниці менше 60 %	
S3 <sup>3</sup>	+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 %		

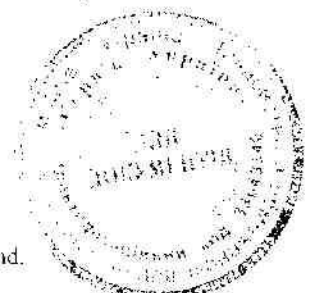
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 22/10/2020

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 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.

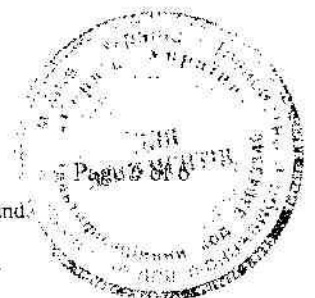
Date of batch release/Дата випуску серії 12/03/21

**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 Jenny Quinn Date/Дата: 28/04/21

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 318322





# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC\_S006590\_PF\_T\_CTR\_16226\_EN\_2.0  
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S006590\_PF\_N\_SPE\_25260\_EN\_1.0

## NOLIPREL<sup>®</sup> ARGININE / НОЛІПРЕЛ<sup>®</sup> АРГІНІН

### Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 320827

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 287401

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Uniformity of content for S 9490-6 and S 1520 (LC) (%/Label claim)/ Однорідність дозованих одиниць для S 9490-6 (периндоприлу аргініну) та S 1520 (індапаміду) (PX) (% від заявленої кількості)</b> European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	
	S1	10	AV ≤ 15,0%	5.3 6.5
	S2 <sup>1</sup>	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	
<b>Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)</b>	Q – 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6 (периндоприлу аргініні)			
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість Досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	Mean value / Середнє значення
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	102
	S2 <sup>2</sup>	+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 % і жодної одиниці менше 60 %	
S3 <sup>3</sup>	+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 менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %		

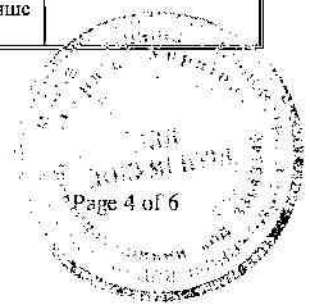


Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland  
 Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

80381 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246





# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC\_S006590\_Pf\_T\_CTR\_16226\_EN\_2.0  
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S006590\_Pf\_N\_SPE\_25260\_EN\_1.0

## NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

### Formulation/Формулювання:

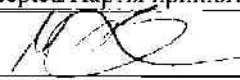
Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 320827

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 287401

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 хвилин для S 1520 (індапамід)		
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %
	S2 <sup>2</sup>	-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 % і жодної одиниці менше 60 %
S3 <sup>3</sup>	-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 менших 60 % та жодної одиниці менше 50 %	
ANALYSIS / АНАЛІЗ : 22/10/2020 Batch accepted/Партія прийнята			

Analytical Services Manager:  
Менеджер по контролю та аналізу якості

  
Michael Byrne/Міхаель Бірнс

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

80381 CKR1 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.

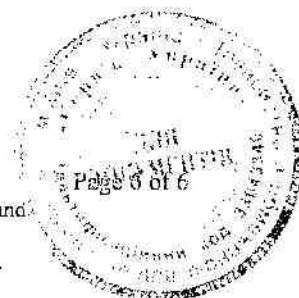
Date of batch release/Дата випуску серії 12/04/21

**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: 13/05/21

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 320827





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

25.05.2021

№ 29016/21/26

**НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН**

(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/5650/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 320827

Кількість ввезеного лікарського засобу 27804

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 25.05.2021 № 1692/2.

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)



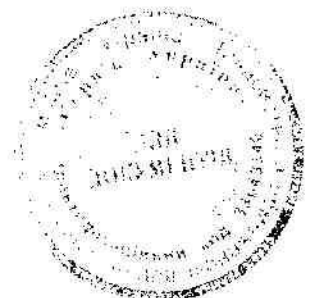
М.П.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

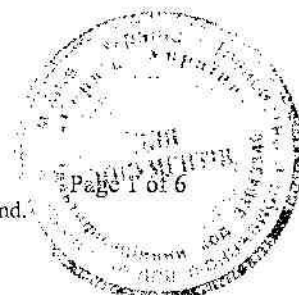




# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

## 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® ARGININE/НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН
Dosage/Сила дії	2,5 mg/0,625mg / 2,5мг/0,625 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	320827
Manufacturing date/Дата виробництва	10.2020
Expiry date/Термін придатності	10.2023
Batch size/Кількість у серії	27,804 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/5650/01/01





# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC\_S006590\_Pf\_T\_CTR\_16226\_EN\_2.0  
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S006590\_Pf\_N\_SPE\_25260\_EN\_1.0

## NOLIPREL<sup>®</sup> ARGININE / НОЛІПРЕЛ<sup>®</sup> АРГІНІН

### Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 320827

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:  
287401

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with $\text{C } \Omega$ on one face and an embossed line on both faces / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «C $\Omega$ » з одного боку та тисненням у вигляді риски з обох боків	Complies/ Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	88,4 to 97,6 (95 % to 105 % of theoretical mass of 93 mg)/ 88,4 – 97,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси 93 мг)	92.0mg /мг
Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального застосування	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутні у 1 г	<10CFU/g/KYO/г  <10CFU/g/KYO/г  Absent/Відсутні
Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - S 9490 and S 1520 by LC/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом 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 / Основні піки (S 9490 та S 1520) на хроматограмі досліджуваного розчину мають часи утримання подібні до таких для основних піків на хроматограмі 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.

80381 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246





# SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC\_S006590\_Pf\_T\_CTR\_16226\_EN\_2.0  
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S006590\_Pf\_N\_SPE\_25260\_EN\_1.0

## NOLIPREL® ARGININE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН

### Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 2,5 mg of perindopril arginine and 0,625 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 320827

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 287401

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
- S 9490 and S 1520 by T.L.C/ S 9490 (периндоприл) та S 1520 (індапамід) методом ТЛХ	Main spots (S 9490 and S 1520) identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями (S 9490 та S 1520) ідентичні по положенню, кольору і розміру для досліджуваного зразку і зразку порівняння	Complies/ Відповідає
<b>Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (РХ) (мг/таб)</b>		
- S 9490-6 (периндоприлу аргінін)	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 2,5 мг)	2.49mg/mg
- S 1520 (індапамід)	0,594 to 0,656 (95 % to 105 % of the theoretical content of 0,625 mg) / 0,594 – 0,656 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 0,625 мг)	0.611mg/mg
<b>Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (РХ) (% m/m):</b>		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	0.11%
- Y 32	≤ 0,2 %	<0.10%
- Y 33	< 0,2 %	<0.10%
- Y 31	≤ 0,5 %	0.13%
- Y 36	≤ 0,5 %	<0.10%
- Y 38	≤ 0,5 %	<0.10%
- Any other degradation products/ Будь-які інші домішки	< 0,2 %	<0.10%
- Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок	≤ 1,5 %	0.24%



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

80381 UKR1 VI

