



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

№ 61292/20/26

НОЛПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по по 30 таблеток у контейнері; по 1
контейнеру в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5650/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **310957**

Кількість ввезеного лікарського засобу **85282**

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 09.11.2020 № 3467/8.

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

Начальник

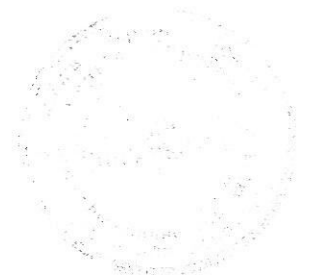
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

21

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 FORTE/ НОЛІПРЕЛІ® АРГІНІН ФОРТЕ |
| Dosage/Сила дії | 5mg/1,25 mg / 5 мг/1,25мг |
| 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 | 310957 |
| Manufacturing date/Дата виробництва | 07 2020 |
| Expiry date/Термін придатності | 07 2023 |
| Batch size/Кількість у серії | 85,282 Boxes/упаковок |
| Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво | M00068/00001 |
| Registration Number/Реєстраційне посвідчення | UA/5650/01/02 |

Page 1 of 6

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

Handwritten signature and date: 100321



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_Pf_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_Pf_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:

310957

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

300292

| TESTS/ПОКАЗНИКИ | STANDARDS/СТАНДАРТИ | RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|--|---|
| Appearance/Зовнішній вигляд | White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with ∞ on one face / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням « ∞ » з одного боку | 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) | 91.8mg /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 | *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/ 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 |

* 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

80441 UKR1 V1

Page 2 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:

310957

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

300292

| 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 |
| Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/таб) | | |
| - S 9490-6 (периндоприлу аргінін) | 4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту 5 мг) | 4.94mg/mg |
| - S 1520 (індапамід) | 1,19 to 1,31 (95 % to 105 % of the theoretical content of 1,25 mg) / 1,19 – 1,31 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 1,25 мг) | 1.22mg/mg |
| Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m): | | |
| - S 9780-1 | ≤ 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/ Будь-які інші домішки | ≤ 0,2 % | <0.10% |
| - Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок | ≤ 1,5 % | <0.10% |

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

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

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:

310957

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

300292

TESTS/ПОКАЗНИКИ

STANDARDS/СТАНДАРТИ

RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ

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)

European Pharmacopoeia (2.9.40)/ Європейська Фармакопея (2.9.40)

Stage/
Стадія

Number tested/
Кількість
Досліджуваних
одиниць

Acceptance criteria /
Критерії
прийнятності

2.7
3.4

S1

10

AV ≤ 15,0%

S2¹

+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 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 %

104

S2²

+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 %

S3³

+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.



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
310957

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
300292

| 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 % | 82 |
| | 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 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 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 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 % | | |

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 Sauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246



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 18/09/20

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: 22/10/20

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 310957



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

№ 59720/20/26

НОЛПРЕЛ® АРГІНІН 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/5650/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 311287

Кількість ввезеного лікарського засобу 72035

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 № 3328/11.

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

Начальник

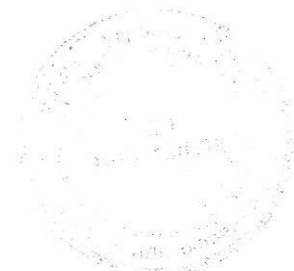
(посадова особа органу державного контролю)



(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® ARGININE FORTE/ НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ |
| Dosage/Сила дії | 5mg/1,25 mg / 5 мг/1,25мг |
| 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 | 311287 |
| Manufacturing date/Дата виробництва | 07 2020 |
| Expiry date/Термін придатності | 07 2023 |
| Batch size/Кількість у серії | 72,035 Boxes/упаковок |
| Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво | M00068/00001 |
| Registration Number/Реєстраційне посвідчення | UA/5650/01/02 |

Ex am n 2168 by 2019001/02

Page 1 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_Pf_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_Pf_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL[®] ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ[®] АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:

311287

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

291652

| TESTS/ПОКАЗНИКИ | STANDARDS/СТАНДАРТИ | RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|--|---|
| Appearance/ Зовнішній вигляд | White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with C 3 on one face / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «C 3» з одного боку | 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) | 91.6mg /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 (ТАМС)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (ТУМС)/ Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ 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 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 |

* 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

80441 UKR1 V1

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формування:

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

Packaging Lot No./Серія №:

311287

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

291652

| 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 |
| Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/таб) | | |
| - S 9490-6 (периндоприлу аргінін) | 4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту 5 мг) | 4.98mg/mg |
| - S 1520 (індапамід) | 1,19 to 1,31 (95 % to 105 % of the theoretical content of 1,25 mg) / 1,19 – 1,31 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 1,25 мг) | 1.23mg/mg |
| Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m): | | |
| - S 9780-1 | ≤ 0,75 % | |
| - Y 32 | ≤ 0,2 % | <0.10% |
| - Y 33 | ≤ 0,2 % | <0.10% |
| - Y 31 | ≤ 0,5 % | <0.10% |
| - Y 36 | ≤ 0,5 % | 0.12% |
| - 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 % | 0.12% |

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
 Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 2 0888

Directors: Christian Benantay (French), Christian Stauveur (French), John Redmond.

Company registered in Ireland No. 117246

80441 UKRI VI



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:

311287

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
291652

TESTS/ПОКАЗНИКИ

STANDARDS/СТАНДАРТИ

RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ

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)

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% | 4.8 4.5 |
| S2 ¹ | +20 (30) | AV ≤ 15,0% 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M | |

Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)

Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 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 % | 103 |
| 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 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 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 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.

Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC S006590 PF T CTR 16229 EN 2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC S006590 PF N SPE 25259 EN 1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
311287

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
291652

| 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) | | | Mean value / Середнє значення 85 |
| | 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 ² | +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 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 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 % | | |

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 15/07/2020
 Batch accepted/Партія прийнята

Analytical Services Manager:
 Менеджер по контролю та аналізу якості

Michael Byrne
 Michael Byrne/Міхаель Бурне



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 14/09/20

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: 14/09/20

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 311287



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

30.05.2022

№ 20736/22/26

НОЛПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5650/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **701745**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45027

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 плівковою оболонкою |
| Name of the Product/Назва лікарського засобу | NOLIPREL® ARGININE FORTE/ НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ |
| Dosage/Сила дії | 5mg/1,25 mg / 5 мг/1,25мг |
| 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 | 701745 |
| Manufacturing date/Дата виробництва | 04 2022 |
| Expiry date/Термін придатності | 04 2025 |
| Batch size/Кількість у серії | 45,027 Boxes/упаковок |
| Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво | M00068/00001 |
| Registration Number/Реєстраційне посвідчення | UA/5650/01/02 |

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC S006590 PF T CTR 16229 EN 2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC S006590 PF N SPE 25259 EN 1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./С-рія №:
701745

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
690000

| TESTS/ПОКАЗНИКИ | STANDARDS/СТАНДАРТИ | RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|--|---|
| Appearance/ Зовнішній вигляд | White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with «S» on one face / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «S» з одного боку | 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) | 91.5mg /mg |
| Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4), for 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. відсутній у 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/ 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 |

* Skip test/Скіп тестування. Pass/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.

80441 UKR1 V1

Company registered in Ireland No. 117246

Page 2 of 6



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC S006590 PF T CTR 16229 EN 2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC S006590 PF N SPE 25259 EN 1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
701745

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
690000

| 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 |
| Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (РХ) (мг/таб) | | |
| - S 9490-6 (периндоприлу аргінін) | 4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg) / 4,75 - 5,25 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту 5 мг) | 4.92mg/mg |
| - S 1520 (індапамід) | 1,19 to 1,31 (95 % to 105 % of the theoretical content of 1,25 mg) / 1,19 - 1,31 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 1,25 мг) | 1.24mg/mg |
| Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (РХ) (% m/m): | | |
| - S 9780-1 | ≤ 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/ Будь-які інші домішки | ≤ 0,2 % | <0.10% |
| - Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок | ≤ 1,5 % | <0.10% |

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_Pf_T_CTR_16229_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_Pf_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
701745

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
690000

| TESTS/ПОКАЗНИКИ | STANDARDS/СТАНДАРТИ | | | RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|--|---|--|-------------------------------|
| 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) European Pharmacopoeia (2.9.40)/Європ. Ліська Фармакопея (2.9.40) | Stage/Стадія | Number tested/Кількість досліджуваних одиниць | Acceptance criteria / Критерії прийнятності | |
| | S1 | 10 | AV ≤ 15,0% | 5.1 |
| | S2 ¹ | +20 (30) | AV - 15,0% 0,75 N ≤ 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 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 ² | +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 є менше 60 % | |
| | S3 ¹ | +12 (24) | Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 % and 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 є 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



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_Pf_T_CTR_16229_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_Pf_N_SPE_25259_EN_1.0

| NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ | | | |
|---|--|---|--|
| Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду | | | |
| Packaging Lot No./Серія №: 701745 | | Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 690000 | |
| 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 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 ² | +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 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 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 % |
| ANALYSIS / АНАЛІЗ : 28/04/2022 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 06/05/22

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

Signature/Підпис  Date/Дата: 17/05/22

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 701745

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/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Гореї Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія |
| Name of Importer and Address / Назва та адреса імпортера | Servier Ukraine LLC/ГОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатницька, 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 FORTE/ НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ |
| Dosage/Сила дії | 5mg/1,25 mg / 5 мг/1,25мг |
| 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 | 701750 |
| Manufacturing date/Дата виробництва | 05 2022 |
| Expiry date/Термін придатності | 05 2025 |
| Batch size/Кількість у серії | 25,668 Boxes/упаковок |
| Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво | M00068/00001 |
| Registration Number/Регістраційне посвідчення | UA/5650/01/02 |



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

6x 24 x 1368
170822 ETD



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_Pf_T_CTR_16229_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_Pf_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:

701750

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:

690002

| TESTS/ПОКАЗНИКИ | STANDARDS/СТАНДАРТИ | RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|--|---|
| Appearance/Зовнішній вигляд | White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with C 3 on one face / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «C 3» з одного боку | 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) | 91.5mg /мг |
| Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (S.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (S.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 | *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/ 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 |

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



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. 117245

80-41 UKR1 V1



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_Pf_T_CTR_16229_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_Pf_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
701750

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
690002

| 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 |
| Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (РХ) (мг/таб) | | |
| - S 9490-6 (периндоприлу аргінін) | 4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту 5 мг) | 5.00mg/мг |
| - S 1520 (індапамід) | 1,19 to 1,31 (95 % to 105 % of the theoretical content of 1,25 mg) / 1,19 – 1,31 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 1,25 мг) | 1.22mg/мг |
| Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (РХ) (% m/m): | | |
| - S 9780-1 | ≤ 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/ Будь-які інші домішки | ≤ 0,2 % | <0.10% |
| - Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок | ≤ 1,5 % | <0.10% |

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland
 Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888
 Directors: Christian Bazantay (French), Christian Sauvreur (French), John Redman
 Company registered in Ireland No. 117246

80441 UKR1 V1





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

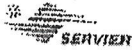
Packaging Lot No./Серія №:
701750

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
690002

| TESTS/ПОКАЗНИКИ | STANDARDS/СТАНДАРТИ | | | RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|--|---|-------------------------------|
| 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) 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% | 4,8 5,4 |
| Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3) | S2 ¹ | +20 (30) | AV ≤ 15,0% 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M | |
| | Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6 (периндоприлу аргініну) | | | |
| | 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 % | 95 | |
| 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 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 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 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менших 60 % та жодної одиниці менше 50 % | | |



(Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland
 Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20388
 Agents: 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_16229_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

| NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ | | | |
|---|--|---|--|
| Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду | | | |
| Packaging Lot No./Серія №: 701750 | | Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 690002 | |
| 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 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 ² | +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 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 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної одиниці менше 50 % | |
| ANALYSIS / АНАЛІЗ : 27/05/2022 Batch accepted/Партія прийнята | | | |

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості


Michael Vugne/Міхаель Бірне

Servier (Ireland) Industries LTD, Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland
 Tel: +353 (0) 402 26800 Fax: +353 (0) 402 20888
 Directors: Christian Bazantuy (French), Christian Sauvour (French), John Redmond
 Company registered in Ireland No. 117246

80441 UKR1 VI





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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of batch release/Дата випуску серії 30/05/22

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 Carmel Kinsella Date/Дата: 30/05/22

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 701750



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

08



**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

№ 52624/22/26

НОЛПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/5650/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **710197** Кількість ввезеного лікарського засобу 62000

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)

_____ (підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.



57



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 FORTE/ НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ |
| Dosage/Сила дії | 5mg/1,25 mg / 5 мг/1,25мг |
| 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 | 710197 |
| Manufacturing date/Дата виробництва | 09 2022 |
| Expiry date/Термін придатності | 09 2025 |
| Batch size/Кількість у серії | 62,000 Boxes/упаковок |
| Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво | M00068/00001 |
| Registration Number/Реєстраційне посвідчення | UA/5650/01/02 |



*Вх. акт. N 1856
09.12.22 ✓*



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_Pf_T_CTR_16229_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_Pf_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL^x ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ[®] АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №: 710197

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 696272

| TESTS/ПОКАЗНИКИ | STANDARDS/СТАНДАРТИ | RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|--|---|
| Appearance/ Зовнішній вигляд | White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with C 3 on one face / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «С 3» з одного боку | 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) | 91.5mg /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 | *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/ 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 |

* 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

80441 UKR1 V1





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_Pf_T_CTR_16229_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_Pf_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №: 710197

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 696272

| 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 |
| Drug substances content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючих речовин (РХ) (мг/таб) | | |
| - S 9490-6 (периндоприлу аргінін) | 4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту 5 мг) | 4.89mg/mg |
| - S 1520 (індапамід) | 1,19 to 1,31 (95 % to 105 % of the theoretical content of 1,25 mg) / 1,19 – 1,31 (95 % - 105 % від теоретичного вмісту в 1,25 мг) | 1.21mg/mg |
| Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (РХ) (% m/m): | | |
| - S 9780-1 | ≤ 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/ Будь-які інші домішки | ≤ 0,2 % | <0.10% |
| - Total content of degradation products/ Загальна кількість домішок | ≤ 1,5 % | <0.10% |

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

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

80441 UKR1 V1





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC S006590 PF T CTR 16229 EN 2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC S006590 PF N SPE 25259 EN 1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
710197

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
696272

| TESTS/ПОКАЗНИКИ | STANDARDS/СТАНДАРТИ | | | RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ | |
|---|--|---|--|----------------------------------|----|
| 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) 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% | 6.1 5.6 | |
| | 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 хвилин для S 9490-6 (периндоприлу аргінін) | | | Mean value / Середнє значення | |
| | 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 % | | 99 |
| | S2 ² | +6 (12) | Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75 % and no unit is less than 60 %/ Середнє 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 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 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

Company registered in Ireland No. 117246

80441 UKR1 V1





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_Pf_T_CTR_16229_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_Pf_N_SPE_25259_EN_1.0

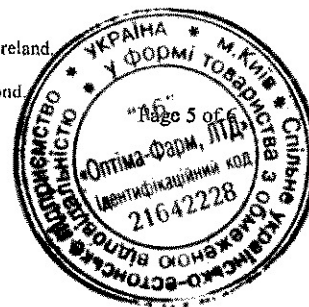
| NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ | | | | |
|---|--|---|--|-------------------------------|
| Formulation/Формулювання: Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду | | | | |
| Packaging Lot No./Серія №: 710197 | | Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 696272 | | |
| 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 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 % | 85 |
| | 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 12 одиниць (S1+S2) більше або дорівнює 75 % і жодної одиниці менше 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 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної одиниці менше 50 % | | |
| ANALYSIS / АНАЛІЗ : 22/10/2022 Batch accepted/Партія прийнята | | | | |

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості

Michael Vugne/Міхаель Бірне

80441 UKR1 V1

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.

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 27/10/22

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 Niamh Ryan Date/Дата: 27/10/22

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 710197





**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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.04.2023

№ 16298/23/26

НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру
у коробці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5650/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **716195**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24130

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 плівковою оболонкою |
| Name of the Product/Назва лікарського засобу | NOLIPREL® ARGININE FORTE/ НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ |
| Dosage/Сила дії | 5mg/1,25 mg / 5 мг/1,25мг |
| 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 | 716195 |
| Manufacturing date/Дата виробництва | 09 2022 |
| Expiry date/Термін придатності | 09 2025 |
| Batch size/Кількість у серії | 24,130 Boxes/упаковок |
| Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво | M00068/00001 |
| Registration Number/Регістраційне посвідчення | UA/5650/01/02 |



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

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006590_PF_T_CTR_16229_EN_2.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006590_PF_N_SPE_25259_EN_1.0

NOLIPREL® ARGININE FORTE / НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ

Formulation/Формулювання:

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

Packaging Lot No./Серія №:
716195

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
696273

| TESTS/ПОКАЗНИКИ | STANDARDS/СТАНДАРТИ | RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|--|---|
| Appearance/ Зовнішній вигляд | White, rod-shaped, film-coated tablet engraved with C 3 on one face / Білого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «C 3» з одного боку | 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) | 91.8mg /мг |
| Microbiological quality (skip testing) European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скін-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального застосування | Total aerobic microbial count (ТАМСУ) Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (ТУМСУ) Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ 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 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 |

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

1303.23

Servier (Ireland) Industries LTD. Monyclands 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

80441 UKR1 V1

Page 2 of 6



Відомості № 917
09.11.04.23