



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

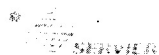
CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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	PRESTARIUM® arginine COMBI/ ПРЕСТАРИУМ® аргінін КОМБІ
Dosage/Сила дії	5mg/1,25mg / 5 мг/1,25 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 у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	312766
Manufacturing date/Дата виробництва	07 2020
Expiry date/Термін придатності	07 2023
Batch size/Кількість у серії	15,274 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/5654/01/01

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 Hatzimay (French), Christian Sauvcur (French), John Redmond
Company registered in Ireland No. 117246

Вх АМН 1215 05 18.02.21



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

PRESTARIUM® ARGININE COMBI / ПРЕСТАРИУМ® АРГІНІН КОМБІ

Formulation/Формулювання:

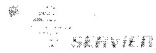
Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine and 1,25 mg of indapamide/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду

Packaging Lot No./Серія №: 312766

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 302025

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)	91.2mg /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



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*

PRESTARUM® ARGININE COMBI / ПРЕСТАРИУМ® АРГІНІН КОМБІ

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 №: 312766

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 302025

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)	4.94mg/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 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%

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

PRESTARUM® ARGININE COMBI / ПРЕСТАРИУМ® АРГІНІН КОМБІ

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

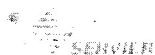
Packaging Lot No./Серія №: 312766

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 302025

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%	3.1 3.7
	S2 ¹	+20 (30)	AV ≤ 15,0% 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	
Dissolution (LC) (%) European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) Європейська Фармакопея (2.9.3)	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6/ Q = 75 % за 15 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 %	
	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 %	103
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 Sauveteur (French), John Redmond.
 Company registered in Ireland No. 117246



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

PRESTARIUM® ARGININE COMBI / ПРЕСТАРИУМ® АРГІНІН КОМБІ

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 №: 312766

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 302025

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 %	
	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 %	83
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.

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 C. Kinsella Date/Дата: 23/10/20

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 312766



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 введеного в Україну лікарського засобу

26.11.2020

№ 65275/20/26

ПРЕСТАРИУМ® АРГІНІН КОМБІ

(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/5654/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 312766

Кількість введеного лікарського засобу 15274

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 № 3713/7.

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)

