



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.11.2023

№ 61054/23/26

ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15827/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 725517

Кількість ввезеного лікарського засобу 31499

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 28.11.2023 № 3679/10.

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Висновок № 1925
від 20.12.23



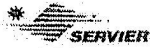
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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	PRESTILOL® 5mg/5mg ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	5 mg/5 mg / 5 мг/5 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	725517
Manufacturing date/Дата виробництва	05 2023
Expiry date/Термін придатності	11 2025
Batch size/Кількість у серії	31,499 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/15827/01/01



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



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_PF_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_PF_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTILOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 725517

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2058911

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Зовнішній вигляд	Pink beige, oblong, film-coated tablet, scored, engraved with "5/5" on one face, and "☞" on the other face, breakable into two parts / Рожево-бежевого кольору, продовгуватої форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з насічкою та тисненням «5/5» з одного боку і «☞» - з іншого, підлягає поділу на дві частини	Passes/ Відповідає
Average mass (mg/unit) / Середня маса (мг/одиницю)	118.0 to 130.4 / 118,0 – 130,4 (95 to 105 % of the theoretical mass of 124.2 / 95-105 % від теоретичної маси у 124,2)	124.1mg/mg
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g – ≤ 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ² CFU/g – ≤ 10 ² КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g – відсутність/1 г	* Skip Test - Passes *Skip Test - Passes *Skip Test - Passes

* 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

80532 UKR2_EX V1





Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0

Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг

PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг

Packaging Lot No./Серія №: 725517

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
2058911

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Identification of drug substances / Ідентифікація діючих речовин: Bisoprolol/ Perindopril by LC / Бісопролол/периндоприл методом рідинної хроматографії (PX)	The ratio of the retention times of each drug substance peak (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) на хроматограмі досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити від 0,95 до 1.05	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Bisoprolol/ Perindopril by LC-DAD / Бісопролол/периндоприл методом PX-ДМД	UV Spectrum of each drug substance (Bisoprolol/ Perindopril) from the test solution and from the reference solution must be similar / УФ-спектри кожної діючої речовини (бісопрололу/периндоприлу) для досліджуваного розчину та розчину порівняння повинні бути подібними	Positive / Позитивно Positive / Позитивно
Drug substances content (LC) (mg/unit) / Вміст діючих речовин (PX) (мг/одиницю)	(95 to 105 % of the theoretical content of each drug substance / 95-105 % від теоретичного вмісту кожної діючої речовини) Bisoprolol fumarate: 4.75 to 5.25 / Бісопрололу фумарат: 4,75-5,25 Perindopril arginine: 4.75 to 5.25 / Периндоприлу аргінін: 4,75-5,25	4.97mg 5.08mg
Subdivision of tablets / Поділ таблеток	Not more than 1 unit is outside 85 % to 115 % of the average mass / Не більше ніж одна одиниця знаходиться за межами 85 %-115 % від середньої маси No unit is outside 75 % to 125 % of the average mass / Жодна одиниця не знаходиться за межами 75 %-125 % від середньої маси	Passes / 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

80532 UKR2_EX V1

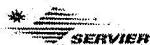




<i>Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0</i>											
<i>Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0</i>											
PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг											
PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг											
Packaging Lot No./Серія №: 725517		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2058911									
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ									
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (PX) (% m/m) S 9780 Y 31 Any other identified degradation product / Будь-який інший ідентифікований продукт деградації Any other degradation product / Будь-який інший продукт деградації Total content of degradation products / Загальний вміст продуктів деградації Uniformity of dosage units for Bisoprolol fumarate / Perindopril arginine (LC) / Однорідність дозованих одиниць Бісопрололу фумарат/периндоприлу аргінін (PX)	$\leq 0,5$ $\leq 0,4$ $\leq 0,2$ $\leq 0,2$ $\leq 2,0$	$<0.20\%$ $<0.12\%$ $<0.12\%$ $<0.12\%$ $<0.10\%$									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage / Стадія</th> <th>Number tested / Кількість досліджуваних одиниць</th> <th>Acceptance criteria / Критерій прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L1</td> <td>10</td> <td>AV $\leq 15,0$</td> </tr> <tr> <td>L2</td> <td>+20 (30)</td> <td>AV $\leq 15,0$ 0,75 M \leq each unit/кожна одиниця $\leq 1,25$ M</td> </tr> </tbody> </table>	Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	L1	10	AV $\leq 15,0$	L2	+20 (30)	AV $\leq 15,0$ 0,75 M \leq each unit/кожна одиниця $\leq 1,25$ M	Passes/ Відповідає
	Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності								
	L1	10	AV $\leq 15,0$								
	L2	+20 (30)	AV $\leq 15,0$ 0,75 M \leq each unit/кожна одиниця $\leq 1,25$ M								

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

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_7.0		
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0		
PRESTIOL® 5 mg/5 mg/ ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг		
PHARMACEUTICAL FORM/ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Film-coated tablets containing 5 mg of bisoprolol fumarate and 5 mg of perindopril arginine / таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг бісопрололу фумарату та периндоприлу аргініну 5 мг		
Packaging Lot No./Серія №: 725517		Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 2058911
TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Bisoprolol fumarate Q = 80 % at 15 min Бісопрололу фумарат Q = 80 % за 15 хвилин	
	Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць
	S1	6
	S2	+6 (12)
	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	
	S3	+12 (24)
		Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80 % and no unit is less than 65 % / Середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 80 % і немає жодної одиниці менше 65 %
		Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80 %, no more than 2 units are less than 65 % and no unit is less than 55 % / Середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65 % і немає жодної одиниці менше 55 %
		99%



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 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 19/10/23

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

DocuSigned by:
Signature/Підпис Niamh Ryan Date/Дата: 19 October 2023
018FC6B610E3401...

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 725517



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

Certificate Of Completion

Envelope Id: F683AC70C88B476C99E37F7ADCDA0C2E	Status: Completed
Subject: 725517.pdf	
Template:	
Source Envelope:	
Document Pages: 7	Signatures: 1
Certificate Pages: 1	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
EnvelopeId Stamping: Enabled	Miriam Townsend
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London	50 RUE CARNOT
	SURESNES, Cedex 92284
	Miriam.Townsend@servier.com
	IP Address: 147.161.237.105

Record Tracking

Status: Original 19-10-2023 15:25	Holder: Miriam Townsend Miriam.Townsend@servier.com	Location: DocuSign
--	--	--------------------

Signer Events

Niamh Ryan
niamh.ryan@servier.com
QA Operations Specialist
Servier (Ireland) Industries Ltd.
Security Level: Email, Account Authentication (None)

Signature

DocuSigned by:
Niamh Ryan
018FC6B610E3401...

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 95.45.252.85

Timestamp

Sent: 19-10-2023 | 15:26
Viewed: 19-10-2023 | 15:33
Signed: 19-10-2023 | 15:33

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	19-10-2023 15:26
Certified Delivered	Security Checked	19-10-2023 15:33
Signing Complete	Security Checked	19-10-2023 15:33
Completed	Security Checked	19-10-2023 15:33

Payment Events

Status

Timestamps

