



ЛС

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.04.2020

№ 21365/20/26

ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /5 мг; 10 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 02.03.2022

Серія лікарського засобу № **6001714**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12099

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(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 15.04.2020 № 1264/16.

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

Почальник

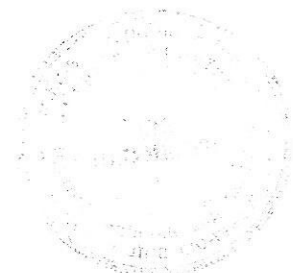
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



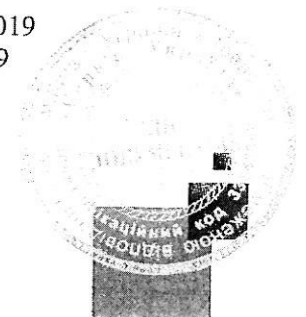


LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
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® 5 mg/5 mg / 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	10 tablets in the container for tablets; 1 container for tablets in the packaging carton box/ по 10 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6001714
Manufacturing date/Дата виробництва	09/2019
Expiry date/Термін придатності	03/2022
Batch size/Кількість у серії	330 000 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	MM 19/139 dated 10.07.2019 MM 19/139 від 10.07.2019
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/15827/01/01

Siège social - 905, route de Saran - 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3.080.000 euros • 402 222 483 RCS Orléans



М. А. № 2635 від 10.12.2020



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

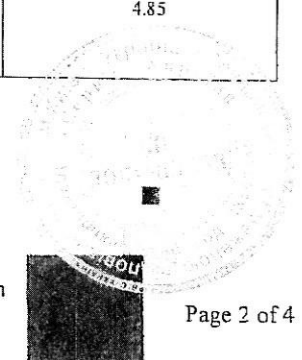
Reference method // Посилання на метод : DTC_S005150_Pf_T_CTR_36650_EN_3.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC_S005150_Pf_N_SPE_43230_EN_2.0

NAME/ НАЗВА	PRESTILOL® 5 mg/5 mg / ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг Bisoprolol fumarate 5 mg / Бісопрололу фумарат 5 мг Perindopril arginine 5 mg / Периндоприлу аргінін 5 мг
-------------	---

Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу	671523
Analysis / аналіз	07/11/2019

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	6001714
---	---------

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 з 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)	124.6
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g – $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $\leq 10^3$ CFU/g – $\leq 10^3$ КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g – відсутність/1 г	Skip Test - Passes 10 Skip Test - Passes <20 Skip Test - Passes Absent/g
Identification of drug substances / Ідентифікація діючих речовин: Bisoprolol/ Perindopril by LC / Бісопролол/периндоприл методом рідинної хроматографії (РХ)	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	1.00 1.00
Bisoprolol/ Perindopril by LC-DAD / Бісопролол/периндоприл методом РХ-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 (РХ) (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	4.83 4.85





LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/ СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ*
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (PX) (% м.м) 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			≤ 0,5 %	<0.20
			≤ 0,4 %	0.12
			≤ 0,2 %	<0.12
			≤ 0,2 %	<0.12
			≤ 2,0 %	0.12
Uniformity of dosage units for Bisoprolol fumarate / Perindopril arginine (LC) / Однорідність дозованих одиниць Бісопрололу фумарат/периндоприлу аргінін (PX)	Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	Passes / Відповідає
	L1	10	AV ≤ 15,0	6.1
	L2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M	3.8
Dissolution (LC) (%) / Розчинення (PX) (%)	Bisoprolol fumarate / Perindopril arginine Q = 80 % at 15 min Бісопрололу фумарат/периндоприлу аргінін Q = 80 % за 15 хвилин			100
	Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Критерій прийнятності	104
	S1	6	Each unit is not less than 85 % / Кожна одиниця не менше 85 %	
	S2	+6 (12)	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 %	
	S3	+12 (24)	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 %	
Subdivision of tablets / Поділ таблеток	Not more than 1 unit is outside 85 % to 115 % of the average mass / Не більше 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

* Not detected - Не виявлено - Not applicable - Не проводилось - Skip test - Passes = Вибіркове випробування - Відповідає - Absent g = Відсутність 1 g - Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводилось

Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю

Pascal MASSON



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

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 : 19/03/2020

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Sébastien ROBERT
Pharmacien Délégué Intérimaire

Signature/Підпис:

Date/Дата:

19/03/2020

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6001714

