



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

28.01.2021

№ 3365/21/26

ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1901/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 313586

Кількість введеного лікарського засобу 39499

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**

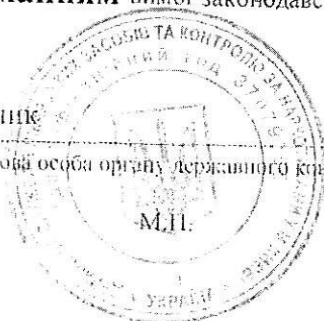
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.01.2021 № 190/7.

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

Начальник

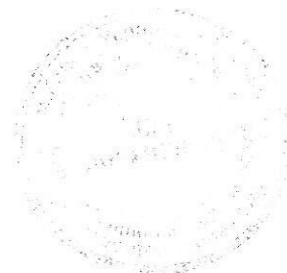
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



12

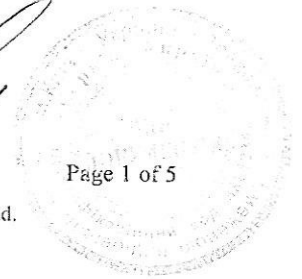


SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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, 5 mg/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Name of the Product/Назва лікарського засобу	PRESTARJUM® 5 mg /ПРЕСТАРИУМ® 5 мг
Dosage/Сила дії	5mg / 5 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	313586
Manufacturing date/Дата виробництва	08 2020
Expiry date/Термін придатності	08 2023
Batch size/Кількість у серії	39,499 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/1901/02/03

Серв'є Україна





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S006490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0



PRESTARUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: 313586

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
301504

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	Light-green, rod-shaped, film-coated tablet, engraved with  on one face and scored on both edges / Світло-зеленого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тисненням  з одного боку та насічкою на обох краях	Complies/Відповідає
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	87,4 to 96,6 (95 % to 105 % of theoretical mass) / 87,4 – 96,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси)	91.3mg/mg
Disintegration time (min) European Pharmacopoeia (2.9.1) / Час розпаду (хв) Європейська Фармакопея (2.9.1)	≤ 10 min / хвилин	6min/хв
Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Thin-layer chromatography / методом тонкошарової хроматографії (ТЛХ)	Main spot identical in position, colour and size for test and reference / Головна пляма ідентична по положенню, кольору і розміру для досліджуваного розчину і розчину порівняння	Complies/Відповідає
- Liquid chromatography / методом рідинної хроматографії (РХ) Perindopril / Периндоприл	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05 / Відношення часів утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно становити 0,95 – 1,05	Complies/Відповідає
Arginine / Аргінін	The chromatogram of test solution presents a peak corresponding to arginine / На хроматограмі досліджуваного розчину присутній пік, що належить аргініну	Complies / Відповідає

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: **313586**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
301504

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Drug substance content (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (мг/табл)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % по відношенню до теоретичного вмісту)	4.95mg/mg
Uniformity of content/ Однорідність вмісту European Pharmacopoeia (2.9.6)/ Європейська Фармакопея (2.9.6)	Complies to European Pharmacopoeia (2.9.6) Відповідно до Європейської Фармакопеї (2.9.6)	Complies/Відповідає
Uniformity of mass of tablet halves European Pharmacopoeia (2.9.5)/ Однорідність маси половинок таблеток Європейська Фармакопея (2.9.5)	The individual masses of not more than two of the 20 tablet halves may differ from the average mass by more than 10 % and none deviates by more than 20 % / Індивідуальні маси не більше 2 з 20 половинок можуть відрізнятись від середньої маси більше, ніж на 10 %, але не повинно бути відхилень більше 20 %	Complies / Відповідає
Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (%)		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	<0.10%
- Y 32	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 33	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 31	≤ 0,4 %	0.10%
- Any other degradation product/ Будь-який інший продукт деградації	≤ 0,2 %	<0.10%
- Sum of degradation products/ Сумарний вміст продуктів деградації	≤ 1,0 %	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



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_Pf_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_Pf_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARIMUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: 313586

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
301504

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological quality European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального прийому	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeast/ 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

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 25/09/2020
Batch accepted/Партія прийнята

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

Analytical Services Manager:

Менеджер по контролю та аналізу якості

Michael Byrne/Міхаель Бірне

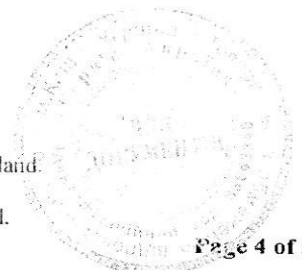
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

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

80660 UKRI 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

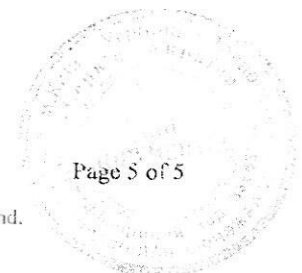
Date of batch release/Дата випуску серії 04/11/20

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: 12/11/20

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 313586





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

22.03.2021

№ 13690/21/26

ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картопу
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1901/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 315125

Кількість введеного лікарського засобу 2000

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 22.03.2021 № 819/9.

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

Начальник

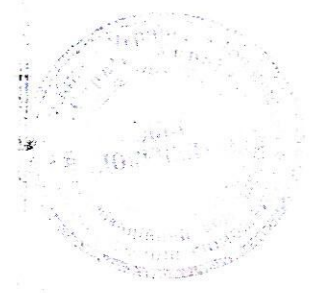
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





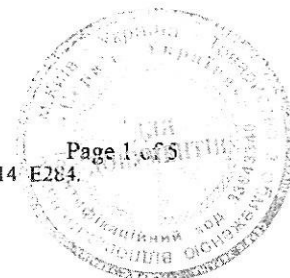
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

19

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, 5 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Name of the Product / Назва лікарського засобу	PRESTARJUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг
Dosage / Сила дії	5mg / 5 мг
Type and size of packaging / Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container in the carton box / по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number / Серія готового лікарського засобу	315125
Manufacturing date / Дата виробництва	09 2020
Expiry date / Термін придатності	09 2023
Batch size / Кількість у серії	2,000 Boxes / упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/1901/02/03

Servier (Ireland) Industries LTD., Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Republic of Ireland, Y14 E284.
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888
Directors: Christian Bazantay (French), Pierre Venesque (French), John Redmond.
Company registered in Ireland No. 117246



Page 1 of 5

Р.М. № 1911 від 13.05.2024



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_Pf_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_Pf_N_SPE_1021_EN_3.0



PRESTARUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: 315125

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
303426

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	Light-green, rod-shaped, film-coated tablet, engraved with  on one face and scored on both edges / Світло-зеленого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тисненням  з одного боку та насічкою на обох краях	Complies/Відповідає
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	87,4 to 96,6 (95 % to 105 % of theoretical mass)/ 87,4 – 96,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси)	92.0mg/мг
Disintegration time (min) European Pharmacopoeia (2.9.1)/ Час розпаду (хв) Європейська Фармакопея (2.9.1)	≤ 10 min / хвилин	5min/хв
Identification of drug substance/ Ідентифікація діючої речовини - Thin-layer chromatography / методом тонкошарової хроматографії (ТШХ)	Main spot identical in position, colour and size for test and reference / Головна пляма ідентична по положенню, кольору і розміру для досліджуваного розчину і розчину порівняння	Complies/Відповідає
- Liquid chromatography / методом рідинної хроматографії (РХ) Perindopril / Периндоприл	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05 / Відношення часів утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно становити 0,95 – 1,05	Complies/Відповідає
Arginine / Аргінін	The chromatogram of test solution presents a peak corresponding to arginine / На хроматограмі досліджуваного розчину присутній пік, що належить аргініну	Complies / Відповідає

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

80660 UKR1 V1

Page 2 of 5



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_Pf_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_Pf_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: **315125**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
303426

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Drug substance content (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (мг/табл)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % по відношенню до теоретичного вмісту)	4.90mg/мг
Uniformity of content/ Однорідність вмісту European Pharmacopoeia (2.9.6)/ Європейська Фармакопея (2.9.6)	Complies to European Pharmacopoeia (2.9.6) Відповідно до Європейської Фармакопеї (2.9.6)	Complies/Відповідає
Uniformity of mass of tablet halves European Pharmacopoeia (2.9.5)/ Однорідність маси половинок таблеток Європейська Фармакопея (2.9.5)	The individual masses of not more than two of the 20 tablet halves may differ from the average mass by more than 10 % and none deviates by more than 20 % / Індивідуальні маси не більше 2 з 20 половинок можуть відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %, але не повинно бути відхилень більше 20 %	Complies / Відповідає
Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (%)		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	<0.10%
- Y 32	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 33	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 31	≤ 0,4 %	<0.10%
- Any other degradation product/ Будь-який інший продукт деградації	≤ 0,2 %	<0.10%
- Sum of degradation products/ Сумарний вміст продуктів деградації	≤ 1,0 %	<0.10%

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

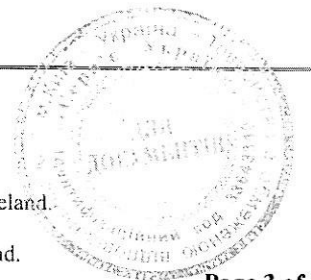
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: + 353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80660 UKR1 V1

Page 3 of 5





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: **315125**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
303426

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological quality European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального прийому	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г Total combined yeast/ moulds count (TYMC) / Загальна кількість грибів: ≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г <i>Escherichia coli</i> : absence/1 g / відсутні у 1 г	*Skip Test - Passes *Skip Test - Passes *Skip Test - Passes

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 30/10/2020
Batch accepted/Партія прийнята

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

Analytical Services Manager:
Менеджер по контролю та аналізу якості


Michael Byrne/Міхаель Бірне

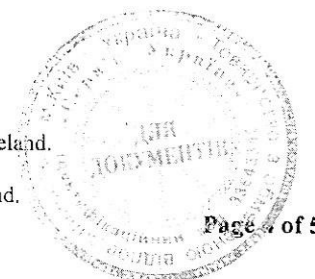
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

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

80660 UKR1 V1





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній 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.

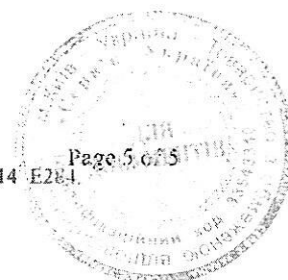
Date of batch release/Дата випуску серії 16/12/20

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: 07/01/21

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 315125





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.05.2021

№ 25525/21/26

ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1901/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **319961**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6371

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є
УКРАЇНА", ідент. код: 33643340**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.05.2021 № 1495/3.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

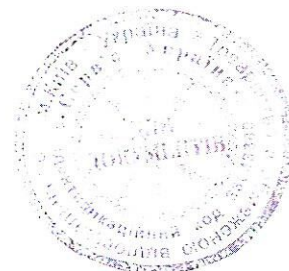
М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address / Назва та адреса виробника	Servier (Ireland) Industries Ltd/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Moneylands, Gorey Road/Манілендз, Горей Роуд, Arklow/Арклоу, Co. Wicklow/Ко. Віклоу, Ireland/Ірландія
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets, 5 mg/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Name of the Product/Назва лікарського засобу	PRESTARUM® 5 mg /ПРЕСТАРИУМ® 5 мг
Dosage/Сила дії	5mg / 5 мг
Type and size of packaging/ Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container in the carton box/ по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	319961
Manufacturing date/Дата виробництва	12 2020
Expiry date/Термін придатності	12 2023
Batch size/Кількість у серії	6,371 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/1901/02/03

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



Ex all 1976

By 2005 at [Signature]



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0



PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: 319961

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
305689

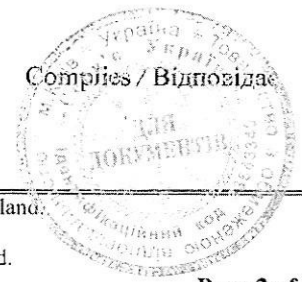
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/Зовнішній вигляд	Light-green, rod-shaped, film-coated tablet, engraved with  on one face and scored on both edges / Світло-зеленого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тисненням  з одного боку та насічкою на обох краях	Complies/Відповідає
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	87,4 to 96,6 (95 % to 105 % of theoretical mass)/ 87,4 – 96,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси)	92.1mg/мг
Disintegration time (min) European Pharmacopoeia (2.9.1)/ Час розпаду (хв) Європейська Фармакопея (2.9.1)	≤ 10 min / хвилини	7min/хв
Identification of drug substance/ Ідентифікація діючої речовини - Thin-layer chromatography / методом тонкошарової хроматографії (ТШХ)	Main spot identical in position, colour and size for test and reference / Головна пляма ідентична по положенню, кольору і розміру для досліджуваного розчину і розчину порівняння	Complies/Відповідає
- Liquid chromatography / методом рідинної хроматографії (РХ) Perindopril / Периндоприл	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05 / Відношення часів утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно становити 0,95 – 1,05	Complies/Відповідає
Arginine / Аргінін	The chromatogram of test solution presents a peak corresponding to arginine / На хроматограмі досліджуваного розчину присутній пік, що належить аргініну	Complies / Відповідає

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_Pf_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_Pf_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

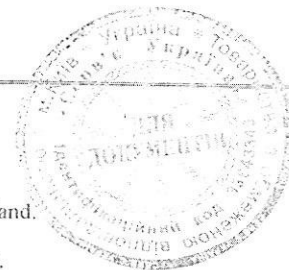
Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: **319961**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
305689

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Drug substance content (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (мг/табл)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % по відношенню до теоретичного вмісту)	4.91mg/mg
Uniformity of content/ Однорідність вмісту European Pharmacopoeia (2.9.6)/ Європейська Фармакопея (2.9.6)	Complies to European Pharmacopoeia (2.9.6) Відповідно до Європейської Фармакопеї (2.9.6)	Complies/Відповідає
Uniformity of mass of tablet halves European Pharmacopoeia (2.9.5)/ Однорідність маси половинок таблеток Європейська Фармакопея (2.9.5)	The individual masses of not more than two of the 20 tablet halves may differ from the average mass by more than 10 % and none deviates by more than 20 % / Індивідуальні маси не більше 2 з 20 половинок можуть відрізнятись від середньої маси більше, ніж на 10 %, але не повинно бути відхилень більше 20 %	Complies / Відповідає
Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (%)		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	<0.10%
- Y 32	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 33	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 31	≤ 0,4 %	0.10%
- Any other degradation product/ Будь-який інший продукт деградації	≤ 0,2 %	<0.10%
- Sum of degradation products/ Сумарний вміст продуктів деградації	≤ 1,0 %	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_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: 319961

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
305689

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological quality European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального прийому	Total aerobic microbial count (ТАМС)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeast/ 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

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 01/02/2021
Batch accepted/Партія прийнята

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

Analytical Services Manager:

Менеджер по контролю та аналізу якості

Michael Byrne/Міхаель Бірне

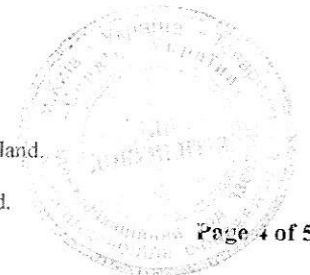
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

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

80660 UKR1 V1





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній 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.

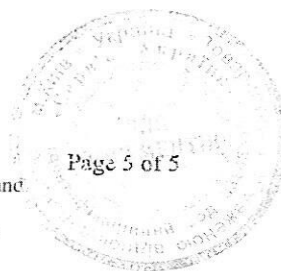
Date of batch release/Дата випуску серії 22/04/21

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
 Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
 Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
 Ms Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис Jenny Quinn Date/Дата: 28/04/21

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 319961





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.05.2021

№ 25526/21/26

ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1901/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **320766**

Кількість ввезеного лікарського засобу **19477**

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА", ідент. код: 33643340

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.05.2021** № **1495/4**.

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)



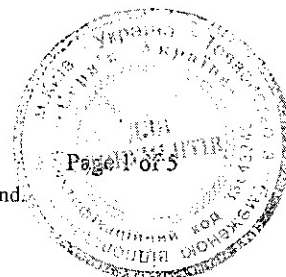


SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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/Аркоу, 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, 5 mg/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Name of the Product / Назва лікарського засобу	PRESTARIUM® 5 mg /ПРЕСТАРИУМ® 5 мг
Dosage / Сила дії	5mg / 5 мг
Type and size of packaging / Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container in the carton box / по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number / Серія готового лікарського засобу	320766
Manufacturing date / Дата виробництва	03 2021
Expiry date / Термін придатності	03 2024
Batch size / Кількість у серії	19,477 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/1901/02/03

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



Вх 26 2 16 2 2
0106 21 74



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0



PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: 320766

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
305692

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	Light-green, rod-shaped, film-coated tablet, engraved with  on one face and scored on both edges / Світло-зеленого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тисненням  з одного боку та насічкою на обох краях	Complies/Відповідає
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	87,4 to 96,6 (95 % to 105 % of theoretical mass) / 87,4 – 96,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси)	91.8mg/mg
Disintegration time (min) European Pharmacopoeia (2.9.1) / Час розпаду (хв) Європейська Фармакопея (2.9.1)	≤ 10 min / хвилин	6min/хв
Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Thin-layer chromatography / методом тонкошарової хроматографії (ТШХ)	Main spot identical in position, colour and size for test and reference / Головна пляма ідентична по положенню, кольору і розміру для досліджуваного розчину і розчину порівняння	Complies/Відповідає
- Liquid chromatography / методом рідинної хроматографії (РХ) Perindopril / Периндоприл	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05 / Відношення часів утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно становити 0,95 – 1,05	Complies/Відповідає
Arginine / Аргінін	The chromatogram of test solution presents a peak corresponding to arginine / На хроматограмі досліджуваного розчину присутній пік, що належить аргініну	Complies / Відповідає

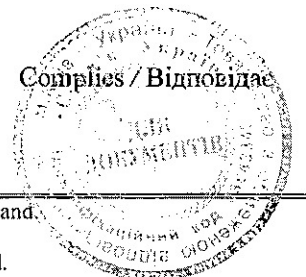
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
Tel: +353 (0) 402 20800 Fax: +353 (0) 402 20888

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

Company registered in Ireland No. 117246

80660 UKR1 V1

Page 2 of 5





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

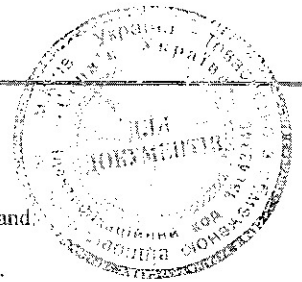
Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: 320766

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 305692

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Drug substance content (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (мг/табл)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % по відношенню до теоретичного вмісту)	4.92mg/мг
Uniformity of content/ Однорідність вмісту European Pharmacopoeia (2.9.6)/ Європейська Фармакопея (2.9.6)	Complies to European Pharmacopoeia (2.9.6) Відповідно до Європейської Фармакопеї (2.9.6)	Complies/Відповідає
Uniformity of mass of tablet halves European Pharmacopoeia (2.9.5)/ Однорідність маси половинок таблеток Європейська Фармакопея (2.9.5)	The individual masses of not more than two of the 20 tablet halves may differ from the average mass by more than 10 % and none deviates by more than 20 % / Індивідуальні маси не більше 2 з 20 половинок можуть відрізнятись від середньої маси більше, ніж на 10 %, але не повинно бути відхилень більше 20 %	Complies / Відповідає
Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (%)		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	<0.10%
- Y 32	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 33	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 31	≤ 0,4 %	<0.10%
- Any other degradation product/ Будь-який інший продукт деградації	≤ 0,2 %	<0.10%
- Sum of degradation products/ Сумарний вміст продуктів деградації	≤ 1,0 %	<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.



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_Pf_T_CTR_14992_EN_2.0
Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_Pf_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: 320766

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
305692

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological quality European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального прийому	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeast/ 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

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 01/04/2021
Batch accepted/Партія прийнята

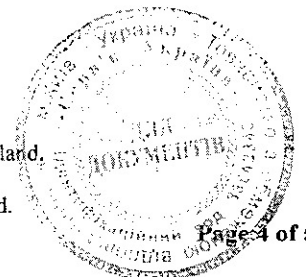
* Skip test/Скіп тестування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводився

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

80660 UKR1 V1





SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

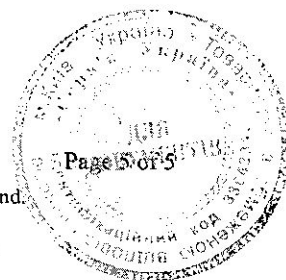
Date of batch release/Дата випуску серії 22/04/21

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
 Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
 Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
 Ms Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис Jenny Quinn Date/Дата: 28/04/21

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 320766





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

14.06.2021

№ 33753/21/26

ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1901/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **322759** Кількість ввезеного лікарського засобу 23980

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 14.06.2021 № 2008/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



14



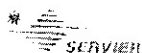
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

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, 5 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
Name of the Product / Назва лікарського засобу	PRESTARIUM® 5 mg / ПІРЕСТАРІУМ® 5 мг
Dosage / Сила дії	5mg / 5 мг
Type and size of packaging / Вид та розмір упаковки	30 tablets in the container for tablets; 1 container in the carton box / по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону
Finished Product batch number / Серія готового лікарського засобу	322759
Manufacturing date / Дата виробництва	03 2021
Expiry date / Термін придатності	03 2024
Batch size / Кількість у серії	23,980 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	UA/1901/02/03

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

Expiry date 2022 by 23 07 21



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0



PRESTARUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: 322759

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
305692

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance/ Зовнішній вигляд	Light-green, rod-shaped, film-coated tablet, engraved with  on one face and scored on both edges / Світло-зеленого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тисненням  з одного боку та насічкою на обох краях	Complies/Відповідає
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	87,4 to 96,6 (95 % to 105 % of theoretical mass)/ 87,4 – 96,6 мг (95 % -105 % від теоретичної маси)	91.8mg/мг
Disintegration time (min) European Pharmacopoeia (2.9.1)/ Час розпаду (хв) Європейська Фармакопея (2.9.1)	≤ 10 min / хвилини	6min/хв
Identification of drug substance/ Ідентифікація діючої речовини - Thin-layer chromatography / методом тонкошарової хроматографії (ТЛХ) - Liquid chromatography / методом рідинної хроматографії (РХ) Perindopril / Периндоприл	Main spot identical in position, colour and size for test and reference / Головна пляма ідентична по положенню, кольору і розміру для досліджуваного розчину і розчину порівняння The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 and 1,05 / Відношення часів утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно становити 0,95 – 1,05	Complies/Відповідає
Arginine / Аргінін	The chromatogram of test solution presents a peak corresponding to arginine / На хроматограмі досліджуваного розчину присутній пік, що належить аргініну	Complies / Відповідає

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

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



Method ref/Посилання на метод: DTC_S006490_PF_T_CTR_14992_EN_2.0
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC_S06490_PF_N_SPE_1021_EN_3.0

PRESTARIUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: **322759**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: **305692**

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Drug substance content (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (мг/табл)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content) / 4,75 – 5,25 (95 % - 105 % по відношенню до теоретичного вмісту)	4.92mg/mg
Uniformity of content/ Однорідність вмісту European Pharmacopoeia (2.9.6)/ Європейська Фармакопея (2.9.6)	Complies to European Pharmacopoeia (2.9.6) Відповідно до Європейської Фармакопеї (2.9.6)	Complies/Відповідає
Uniformity of mass of tablet halves European Pharmacopoeia (2.9.5)/ Однорідність маси половинок таблеток Європейська Фармакопея (2.9.5)	The individual masses of not more than two of the 20 tablet halves may differ from the average mass by more than 10 % and none deviates by more than 20 % / Індивідуальні маси не більше 2 з 20 половинок можуть відрізнятись від середньої маси більше, ніж на 10 %, але не повинно бути відхилень більше 20 %	Complies / Відповідає
Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (%)		
- S 9780-1	≤ 0,75 %	<0.10%
- Y 32	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 33	≤ 0,1 %	<0.10%
- Y 31	≤ 0,4 %	<0.10%
- Any other degradation product/ Будь-який інший продукт деградації	≤ 0,2 %	<0.10%
- Sum of degradation products/ Сумарний вміст продуктів деградації	≤ 1,0 %	<0.10%

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.
 Tel: +353 (0) 402 26850 Fax: +353 (0) 402 26854

Directors: Christian Ezratty (French), Christian Sanyeu (French), John Redmond.
 Company registered in Ireland No. 117216

80660 UKR1 V1



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: *DTC_S006490_Pf_T_CTR_14992_EN_2.0*
Specification ref/Посилання на специфікацію: *DTC_S06490_Pf_N_SPE_1021_EN_3.0*

PRESTARUM® 5 mg / ПРЕСТАРИУМ® 5 мг

Formulation/Формулювання:

Film-coated tablets containing 5 mg of perindopril arginine / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять 5 мг периндоприлу аргініну

Packaging Lot No./Серія №: **322759**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:
305692

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological quality European Pharmacopoeia (5.1.4), non-aqueous preparations for oral use / Мікробіологічна чистота (скіп-тест) Європейська Фармакопея (5.1.4), неводні препарати для перорального прийому	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeast/ 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

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 01/04/2021
Batch accepted/Партія прийнята

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

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 28/05/21

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

- Dr Blanaid Bowes, Qualified Person/ Відповідальна особа
- Ms Ailbhe Wade, Qualified Person/ Відповідальна особа
- Ms Carmel Kinsella, Qualified Person/ Відповідальна особа
- Ms Jenny Quinn, Qualified Person/ Відповідальна особа

Signature/Підпис Jenny Quinn Date/Дата: 02/06/21

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 322759