



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

16.10.2024

№ 54118/24/26

**БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з  
картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8748/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 747807

Кількість ввезеного лікарського засобу 25040

Виробник

Серв'є (Ірландія) Індастріє 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 16.10.2024 № 3510/6.

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)

*Всесвіт РСОС*  
*06.12.2024*



# 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) Індастріє 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	Tablets/Таблетки
Name of the Product/Назва лікарського засобу	Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг
Dosage/Сила дії	10mg/5mg / 10 мг/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 в коробці з картону
Finished Product batch number/Серія готового лікарського засобу	747807
Manufacturing date/Дата виробництва	08 2024
Expiry date/Термін придатності	08 2027
Batch size/Кількість у серії	25,040 Boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/Номер ліцензії на виробництво	M00068/00001
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/8748/01/03

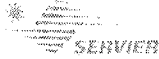
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



*Method ref/Посилання на метод: DTC\_S005985\_Pf\_T\_CTR\_15051\_EN\_4.0*  
*Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S005985\_Pf\_N\_SPE\_15861\_EN\_3.0*

<b>Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг</b>		
<b>Formulation/Лікарська форма:</b> Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6.790 mg of perindopril) and 6.935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6.790 мг периндоприлу) та 6.935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну)		
<b>Packaging Lot No./Серія №:</b> 747807		<b>Manufacturing Batch No./Виробнича партія №:</b> 749476
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
<b>1. Appearance/ Зовнішній вигляд</b>	White, triangular-shaped tablet engraved with 10/5 on one face and  on the other face/ Білого кольору, трикутної форми таблетка з тисненням 10/5 з одного боку та  з іншого	Complies/Відповідає
<b>2. Identification of drug substances/ Ідентифікація діючих речовин</b> - S 9490 and A 1095 by LC/ периндоприл (S 9490) та амлодипін (A 1095) методом РХ	The principal peaks (S 9490 and A 1095) 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/ Час утримання основних піків (периндоприлу та амлодипіну) на хроматограмі досліджуваного розчину є ідентичним до часу утримання основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Complies/Відповідає
- S 9490 and A 1095 by TLC/ периндоприл (S 9490) та амлодипін (A 1095) методом ТШХ	Main spots (S 9490 and A 1095) identical in position, colour and size (or test and reference/ Головні плями (периндоприлу та амлодипіну) ідентичні по положенню, кольору та розміру для досліджуваного розчину і розчину порівняння	Complies/Відповідає

## SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD



**Method ref/Посилання на метод: DTC\_S005985\_Pf\_T\_CTR\_15051\_EN\_4.0**  
**Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S005985\_Pf\_N\_SPE\_15861\_EN\_3.0**

**Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг**

**Formulation/Лікарська форма:**

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бєсїлату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

**Packaging Lot No./Серія №:**

747807

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

749476

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ
3. Average mass (mg)/ Середня маса (мг)	197,6 to 218,4 (95 % to 105 % of theoretical mass of 208 mg)/ 197,6 до 218,4 (95 % до 105 % від теоретичної маси 208 мг)	208.0mg/mg
4. Microbiological quality (skip testing)/ Мікробіологічна чистота (скіп-тєстування) European Pharmacopoeia (5.1.4., non-aqueous preparations for oral use)/ Європейська фармакопея (5.1.4., неводні препарати для перорального застосування)	Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних бактерій: $\leq 10^3$ CFU/g / КУО/г Total combined yeasts/ moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: $\leq 10^2$ CFU/g / КУО/г Escherichia coli: absence/1 g/ відсутні у 1 г	*Skip Test - Not Applicable  *Skip Test - Not Applicable
5. Drug substances content (LC) (mg/tablet)/ Вміст діючих речовин (РХ) (мг/табл.)-		*Skip Test - Not Applicable
S 9490-6/ периндоприлу аргінін (S 9490-6)	9,50 to 10,50 (95 % to 105 % of the theoretical content of 10 mg)/ 9,50 до 10,50 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 10 мг)	10.15mg/mg
- A 1095/ амлодипін (A 1095)	4,75 to 5,25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg)/ 4,75 до 5,25 (95 % до 105 % від теоретичного вмісту 5 мг)	4.86mg/mg
* Skip test/Скіп тєстування, Passes/Відповідає, not applicable/не проводиться		

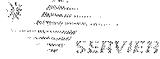
Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.

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

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

Company registered in Ireland No. 117246

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



**Method ref/Посилання на метод: DTC\_S005985\_PF\_T\_CTR\_15051\_EN\_4.0**  
**Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S005985\_PF\_N\_SPE\_15861\_EN\_3.0**

Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg / Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг												
<b>Formulation/Лікарська форма:</b> Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine) / таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6.790 мг периндоприлу) та 6.935 мг амлодипіну бєсїлату (що відповідає 5 мг амлодипіну)												
<b>Packaging Lot No./Серія №: 747807</b>		<b>Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 749476</b>										
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ		RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ									
<b>6. Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (% m/m):</b> - S 9780-1 - Y 32 - Y 33 - Y 31 - Y 1745 - Y 1766 - Any other degradation products/ Будь-яка інша домішка - Total content of degradation products/ Загальний вміст домішок	≤ 0,5		<0.10%									
	≤ 0,2		<0.10%									
	≤ 0,2		<0.10%									
	≤ 0,4		<0.10%									
	≤ 0,4		<0.10%									
	≤ 0,2		<0.10%									
	≤ 0,2		<0.10%									
	≤ 2,0		<0.10%									
<b>7. Uniformity of dosage units for S 9490-6 and A 1095 (LC) (%/label claim) / Однорідність дозованих одиниць для периндоприлу аргініну (S 9490-6) та амлодипіну (A 1095) (PX) (% від заявленої кількості)</b> European Pharmacopoeia (2.9.40.) / Європейська Фармакопея (2.9.40.)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage/ Стадія</th> <th>Number tested/ Кількість таблеток</th> <th>Acceptance criteria / Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>10</td> <td>AV ≤ 15,0 %</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>+20 (30)</td> <td>AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M</td> </tr> </tbody> </table>	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV ≤ 15,0 %	S2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M		5.4 6.2
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності									
	S1	10	AV ≤ 15,0 %									
S2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M										

Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland.  
 Tel: +353 (0) 462 20800 Fax: +353 (0) 462 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\_S005985\_Pf\_T\_CTR\_15051\_EN\_4.0**  
**Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S005985\_Pf\_N\_SPE\_15861\_EN\_3.0**

<b>Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Би-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг</b>				
<b>Formulation/Лікарська форма:</b> Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6.790 mg of perindopril) and 6.935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6.790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодіпіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодіпіну)				
<b>Packaging Lot No./Серія №: 747807</b>		<b>Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: 749476</b>		
<b>TESTS/ ПОКАЗНИКИ</b>	<b>STANDARDS/СТАНДАРТИ</b>		<b>RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ</b>	
<b>8. Dissolution (LC) (%) / Розчинність (PX) (%):</b> European Pharmacopoeia (2.9.3.) / Європейська Фармакопея (2.9.3.)	Q = 75 % at 15 min for S 9490-6 / Q = 75 % за 15 хвилин для S 9490-6		101%	
	Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток		Acceptance criteria / Критерії прийнятності
	S1	6		Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %
	S2	+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 % та жодної одиниці менше 60 %
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 %, no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 % / Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної одиниці менше 50 %		

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.

Method ref/Посилання на метод: DTC\_S005985\_Pf\_T\_CTR\_15051\_EN\_4.0  
 Specification ref/Посилання на специфікацію: DTC\_S005985\_Pf\_N\_SPE\_15861\_EN\_3.0

**Bi-PRESTARIUM® 10 mg/5 mg/ Бі-ПРЕСТАРИУМ® 10 мг/5 мг**

**Formulation/Лікарська форма:**

Tablets containing 10 mg of perindopril arginine (expressed as 6,790 mg of perindopril) and 6,935 mg of amlodipine besilate (expressed as 5 mg of amlodipine)/ таблетки, що містять 10 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 6,790 мг периндоприлу) та 6,935 мг амлодипіну бєспілату (що відповідає 5 мг амлодипіну)

Packaging Lot No./Серія №: **747807**

Manufacturing Batch No./Виробнича партія №: **749476**

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
<b>8. Dissolution (LC)</b> (%)/ Розчинність (PX) (%): European Pharmacopoeia (2.9.3)/ Європейська Фармакопея (2.9.3.)	Q = 75 % at 15 min for A 1095/ Q = 75 % за 15 хвилин для А 1095			98%
	Stage/ Стадія	Number tested/ Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
	S1	6	Each unit is not less than 80 % / Кожна одиниця не менше 80 %	
	S2	+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 % та жодної одиниці менше 60 %	
S3	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75 % no more than 2 units are less than 60 % and no unit is less than 50 %/ Середнє 24 одиниць (S1+S2+S3) більше або дорівнює 75 %, не більше двох одиниць менше 60 % та жодної одиниці менше 50 %		

ANALYSIS / АНАЛІЗ : 16/08/2024

Batch accepted/Партія прийнята

DocuSigned by:

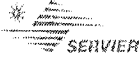
*Michael Byrne*

44E576993FC443C

michael Byrne/ Міхаель Бірне

Analytical Services Manager /  
 Менеджер по контролю та аналізу якості

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

Date of batch release/Дата випуску серії 10/09/24

**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

Signature/Підпис DocuSigned by:  
Carmel KINSELLA  
BAC04C346D144BD Date/Дата: 10 september 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 747807



**Certificate Of Completion**

Envelope Id: 60C998F41BAE46F3A9D44FB809DD26D1  
Subject: 747807  
Template:  
Source Envelope:  
Document Pages: 7  
Certificate Pages: 1  
AutoNav: Enabled  
Envelopeld Stamping: Enabled  
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Status: Completed

Envelope Originator:  
Avril MARA  
50 RUE CARNOT  
SURESNES, Cedex 92284  
avril.mara@servier.com  
IP Address: 147.161.237.11

**Record Tracking**

Status: Original  
10-09-2024 | 10:27

Holder: Avril MARA  
avril.mara@servier.com

Location: DocuSign

**Signer Events**

Carmel KINSELLA  
carmel.kinsella@servier.com  
QA Operations manager/QP  
Security Level: Email, Account Authentication  
(None)

**Signature**

DocuSigned by:  
Carmel KINSELLA  
BAC04C348D1446D

Signature Adoption: Pre-selected Style  
Using IP Address: 89.19.88.65  
Signed using mobile

**Timestamp**

Sent: 10-09-2024 | 10:30  
Viewed: 10-09-2024 | 17:57  
Signed: 10-09-2024 | 17:57

**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  
Certified Delivered Security Checked  
Signing Complete Security Checked  
Completed Security Checked

10-09-2024 | 10:30  
10-09-2024 | 17:57  
10-09-2024 | 17:57  
10-09-2024 | 17:57

**Payment Events**

**Status**

**Timestamps**