SERVIER

ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169
тел/факс:+7(495) 225-80-10/11

КОПИЯ ВЕРНА

30. 09. 2026

# ПАСПОРТ № 0020926

| | |
|---|---|
| Наименование продукции | **Трипликсам® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 1,25 мг + 5 мг, №30** |
| Страна назначения продукции | Российская Федерация |
| Номенклатурный номер | 5.855.1. 1560 |
| Партия/серия | 0020926 |
| Серия «ин балк» / нерасфасованной продукции | 262404 |
| Общее количество | 59499 шт. уп. |
| Дата производства | 02.09.2026 |
| Годен до | 31.08.2029 |
| Дата завершения испытаний | 30.09.2026 г. |
| Дата выписки паспорта | 30.09.2026 г. |
| Испытания выполнены по | НД ЛП-№(002311)-(РГ-RU)-230625 «Трипликсам® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг +1,25 мг+5 мг; 10 мг +1,25 мг+5 мг; 5 мг +2,5 мг+10 мг; 10 мг +2,5 мг+10 мг». |

| Наименование показателей по нормативной документации | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| Описание | Визуальный метод<br>Методика производителя<br>Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета с гравировкой 2 на одной стороне и логотипом компании – на другой. | Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета с гравировкой 2 на одной стороне и логотипом компании – на другой. |
| Идентификация | ВЭЖХ (одновременно с количественным определением)<br>ВЭЖХ,<br>ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29*<br>Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков амлодипина, индапамида и периндоприла на хроматограмме стандартного раствора | Соответствует |
| | ТСХ,<br>ФЕАЭС *2.1.2.26* или Евр. Ф. *2.2.27*<br>Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать по размеру, цвету и значению Rf пятнам амлодипина, индапамида и периндоприла на хроматограмме стандартного раствора | Соответствует |
| Средняя масса | Взвешивание<br>Методика производителя<br>От 147,5 мг до 162,9 мг (от 95 до 105 % от теоретической массы 155,2 мг). | 155.5 мг |
| Растворение | ФЕАЭС *2.1.9.3* или Евр. Ф., *2.9.3*<br>УЭЖХ или ВЭЖХ, ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29*<br>Не менее 75 % (Q) периндоприла аргинина через 15 мин от заявленного количества.<br>Не менее 75 % (Q) индапамида через 45 мин от заявленного количества.<br>Не менее 75 % (Q) амлодипина через 15 мин от заявленного количества | 103 %<br>97 %<br>99 %<br>S1 |

SERVIER

ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169
тел/факс:+7(495) 225-80-10/11

КОПИЯ ВЕРНА

30. 09. 2026

# ПАСПОРТ № 0020926

| Наименование показателей по нормативной документации | Требования нормативной документации | | | Результаты испытаний |
|---|---|---|---|---|
| | 1 | Торговое наименование лекарственного препарата | ТРИПЛИКСАМ® | ТРИПЛИКСАМ® |
| | 2 | Дозировка | 5 мг + 1,25 мг +5 мг | 5 мг + 1,25 мг + 5 мг |
| | 3 | Лекарственная форма | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | таблетки, покрытые пленочной оболочкой |
| | 4 | Группировочное наименование | Амлодипин+ Индапамид + Периндоприл | Амлодипин+ Индапамид+ Периндоприл |
| | 5 | Способ применения | Для приема внутрь. | Для приема внутрь. |
| | 6 | Предупредительные фразы | Флакон хранить плотно закрытым. Хранить в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. | Флакон хранить плотно закрытым. Хранить в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. |
| | 7 | Условия хранения | Хранить при температуре не выше 30 °С. | Хранить при температуре не выше 30 °С. |
| | 8 | Количество таблеток | 30 таблеток | 30 таблеток |
| | 9 | Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения | Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция | Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция |
| | 10 | Логотип держателя регистрационного удостоверения | ~ | Логотип держателя регистрационного удостоверения |
| | 11 | Номер серии | Серия: | Номер серии |
| | 13 | Дата истечения срока годности | Годен до: | Дата истечения срока годности |
| | 14 | Возможно нанесение технических (производственных, идентификационных и т.д.) кодов в виде цифровых и/или буквенных и/или штриховых и/или иных обозначений | ~ | Нанесены технические коды в виде цифровых обозначений |
| | 15 | Календарная шкала приема | ПН ВТ СР ЧТ ПТ СБ ВС | ПН ВТ СР ЧТ ПТ СБ ВС |
| | Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье от 18.09.2023<br>***Маркировка вторичной (потребительской) упаковки (пачка картонная):*** | | | ***Маркировка вторичной (потребительской) упаковки (пачка картонная):*** |
| | **№** | **Наименование информации** | **Информация, наносимая на упаковку** | **Информация, нанесенная на упаковку** |
| | 1 | Торговое наименование лекарственного препарата (на русском и английском языках) | ТРИПЛИКСАМ®<br>TRIPLIXAM® | ТРИПЛИКСАМ®<br>TRIPLIXAM® |
| | 2 | Дозировка (на русском и английском языках) | 5 мг + 1,25 мг + 5 мг<br>5mg + 1,25mg + 5 mg | 5 мг + 1,25 мг + 5 мг<br>5 mg + 1,25 mg + 5 mg |

ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169
тел/факс:+7(495) 225-80-10/11

30. 09. 2026

# ПАСПОРТ № 0020926

| Наименование показателей по нормативной документации | Требования нормативной документации | | | Результаты испытаний |
|---|---|---|---|---|
| | 17 | Логотип держателя регистрационного удостоверения | ~ | Логотип держателя регистрационного удостоверения |
| | 18 | Графическое изображение таблетки | ~ | Графическое изображение таблетки |
| | 19 | Штриховой код системы EAN 13 [на макете указано место для нанесения] | ~ | Штриховой код системы EAN 13 |
| | 20 | Возможно нанесение технических кодов (при необходимости) | ~ | Нанесены технические коды |
| | 21 | Средства идентификации [на макете указано место для нанесения] возможно нанесение средств идентификации (двумерного штрихового кода, читаемого печатного текста (например, GTIN, SN) (при необходимости)). | ~ | Нанесены средства идентификации (двумерный штриховой код, читаемый печатный текст). |
| | 22 | Дополнительно, шрифтом Брайля возможно нанесение информации о торговом наименовании и дозировке | ~ | Дополнительно, шрифтом Брайля нанесена информация о торговом наименовании и дозировке |
| Хранение | При температуре не выше 30 °С | | | Соответствует |
| Срок годности (срок хранения) | 3 года | | | Соответствует |

**Заключение:** Препарат **«Трипликсам® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5мг + 1,25мг + 5 мг, №30»** серии 0020926, произведенный ООО «СЕРВЬЕ РУС», соответствует требованиям НД ЛП-№(002311)-(РГ-RU)-230625 «Трипликсам® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг +1,25 мг+5 мг; 10 мг +1,25 мг+5 мг; 5 мг +2,5 мг+10 мг; 10 мг +2,5 мг+10 мг».

Руководитель ОКК: Подпись _____ / Истомина Е.И. /, дата: 30.09.2026

МП

ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169
тел/факс:+7(495) 225-80-10/11

# ПАСПОРТ № 0020926

| Наименование показателей по нормативной документации | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|---|---|---|
| Примеси | ВЭЖХ,<br>ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Ф. 2.2.29 | |
| | Y 1745 не более 0,4 % | не обнаружено |
| | Y 36 - не более не более 1200 ppm; | не обнаружено |
| | Y 38 - не более 0,5 % | <0,10 % |
| | Y1473 – не более 0,3 % | не обнаружено |
| | S 9780 - не более 0,5 % | не обнаружено |
| | Y1474 – не более 0,3 % | не обнаружено |
| | Y 32 - не более 0,2 % | не обнаружено |
| | Y 33 - не более 0,2 % | не обнаружено |
| | Y 31 - не более 0,5 % | <0,10 % |
| | Любой другой примеси - не более 0,2 % | не обнаружено |
| | Сумма примесей - не более 2,0 % | <0,10 % |
| Микробиологическая чистота | ФЕАЭС *2.3.1.2* или Евр. Ф., *5.1.4*<br>Общее число аэробных микроорганизмов - не более $10^3$ КОЕ /г<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более $10^2$ КОЕ/г<br>Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г | Соответствует<br><10 КОЕ в 1 г<br><10 КОЕ в 1 г<br>Отсутствует в 1 г |
| Однородность единиц дозирования | ФЕАЭС *2.1.9.14* или Евр. Ф. *2.9.40*<br>УЭЖХ или ВЭЖХ, ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29*<br>Стадия испытания: S1 — Кол-во испытуемых таблеток: 10 — Критерии приемлемости: AV ≤ 15,0 %<br>Стадия испытания: S2* — Кол-во испытуемых таблеток: +20 (30) — Критерии приемлемости: AV ≤ 15,0 % и 0,75M ≤ каждое значение ≤1,25M<br>*2 стадия испытания проводится, если полученное значение AV для 10 таблеток на первой стадии испытания более 15%. | Амлодипин:<br>AV= 3.3 %<br>Индапамид:<br>AV= 2.2 %<br>Периндоприла аргинин:<br>AV= 4.4 %<br>S1 |
| Количественное определение | ВЭЖХ,<br>ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29*<br>(от 95,0 до 105,0 % от заявленного содержания каждого действующего вещества)<br>Амлодипина от 4,75 до 5,25 мг/табл.<br>Индапамида от 1,19 до 1,31 мг/табл.<br>Периндоприла аргинина от 4,75 до 5,25 мг/табл | <br><br>4.90 мг/ табл.<br>1.24 мг/ табл.<br>5.07 мг/табл. |
| Упаковка | По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).<br>По 1 флакону по 30 таблеток с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия. | По 30 таблеток во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором и пробкой, содержащем влагопоглощающий гель (силикагель).<br>По 1 флакону по 30 таблеток с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия. |
| Маркировка | Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье от 18.09.2023<br>***Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетки):*** | ***Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетки):*** |
| | **№ — Наименование информации — Информация, наносимая на упаковку** | **Информация, нанесенная на упаковку** |

SERVIER

ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169
тел/факс:+7(495) 225-80-10/11

# ПАСПОРТ № 0020926

| Наименование показателей по нормативной документации | Требования нормативной документации | | | Результаты испытаний |
|---|---|---|---|---|
| | 3 | Лекарственная форма (на русском и английском языках) | таблетки, покрытые пленочной оболочкой<br>film-coated tablets | таблетки, покрытые пленочной оболочкой<br>film-coated tablets |
| | 4 | Группировочное наименование (на русском и английском языках) | Амлодипин+ Индапамид+Периндоприл<br>amlodipine+indapamide+perindopril | Амлодипин+ Индапамид+Периндоприл<br>amlodipine+indapamide+perindopril |
| | 5 | Состав на 1 таблетку | 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующие вещества: амлодипина безилат 6,935 мг, что соответствует 5,0 мг амлодипина, индапамид 1,25 мг, периндоприла аргинин 5,0 мг; вспомогательные вещества: глицерол и другие, указанные в листке-вкладыше. | 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующие вещества: амлодипина безилат 6,935 мг, что соответствует 5,0 мг амлодипина, индапамид 1,25 мг, периндоприла аргинин 5,0 мг; вспомогательные вещества: глицерол и другие, указанные в листке-вкладыше. |
| | 6 | Количество таблеток в упаковке | 30 таблеток | 30 таблеток |
| | 7 | Способ применения | Для приема внутрь. | Для приема внутрь. |
| | 8 | Условия хранения | Хранить при температуре не выше 30 °С. | Хранить при температуре не выше 30 °С. |
| | 9 | Условия отпуска | По рецепту. | По рецепту. |
| | 11 | Предупредительные надписи | Перед применением необходимо ознакомиться с листком-вкладышем. Хранить в недоступном для детей месте. | Перед применением необходимо ознакомиться с листком-вкладышем. Хранить в недоступном для детей месте. |
| | 12 | Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения | Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция | Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция |
| | 13 | Название и страна производителя | Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия | Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия |
| | 14 | Номер серии<br>[на макете указано место нанесения] | ~ | Номер серии |
| | 15 | Дата истечения срока годности<br>[на макете указано место нанесения] | ~ | Дата истечения срока годности |
| | 16 | Дата производства<br>[на макете указано место нанесения] | ~ | Дата производства |