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

ПАСПОРТ № 1460626

21.03.2025

Наименование продукции	**Трипликсам® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 2,5 мг + 10 мг, №30**
Страна назначения продукции	Российская Федерация
Номенклатурный номер	5.815.1.1564
Партия/серия	1460626
Серия «ин балк» / нерасфасованной продукции	261629
Общее количество	35486 шт. уп.
Дата производства	22.06.2026
Годен до	31.05.2029
Дата завершения испытаний	20.08.2026 г.
Дата выписки паспорта	20.08.2026 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 Методика производителя Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой на одной стороне и логотипом компании – на другой.	Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой на одной стороне и логотипом компании – на другой.
Идентификация	ВЭЖХ (одновременно с количественным определением) ВЭЖХ, ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29* Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков амлодипина, индапамида и периндоприла на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
	ТСХ, ФЕАЭС *2.1.2.26* или Евр. Ф. *2.2.27* 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 Методика производителя От 245,8 мг до 271,6 мг (от 95 до 105 % от теоретической массы 258,7 мг).	261.3 мг
Растворение	ФЕАЭС *2.1.9.3* или Евр. Ф., *2.9.3* УЭЖХ или ВЭЖХ, ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29* Не менее 75 % (Q) периндоприла аргинина через 15 мин от заявленного количества. Не менее 75 % (Q) индапамида через 45 мин от заявленного количества. Не менее 75 % (Q) амлодипина через 15 мин от заявленного количества	93 % 95 % 94 % 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

21.09.2025

ПАСПОРТ № 1460626

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации			Результаты испытаний
	1	Торговое наименование лекарственного препарата	ТРИПЛИКСАМ®	ТРИПЛИКСАМ®
	2	Дозировка	5 мг + 2,5 мг + 10 мг	5 мг + 2,5 мг + 10 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 ***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	ТРИПЛИКСАМ® TRIPLIXAM®	ТРИПЛИКСАМ® TRIPLIXAM®

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

ПАСПОРТ № 1460626

21. 08. 2026

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации			Результаты испытаний
	15	Дата истечения срока годности [на макете указано место нанесения]	~	Дата истечения срока годности
	16	Дата производства [на макете указано место нанесения]	~	Дата производства
	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 + 2,5мг + 10 мг, №30» серии 1460626, 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».

Начальник группы: Подпись _____ / Маврина Ю.В. /, дата: 20. 08. 2026

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 № 1460626

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Примеси	ВЭЖХ, 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 600 ppm.	Не обнаружено
	Y 38 - не более 0,5 %	Не обнаружено
	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 %	Не обнаружено
	Любой другой примеси - не более 0,2 %	Не обнаружено
	Сумма примесей - не более 2,0 %	Не обнаружено
Микробиологическая чистота	ФЕАЭС *2.3.1.2* или Евр. Ф., *5.1.4* Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г	Соответствует <10 КОЕ в 1 г <10 КОЕ в 1 г Отсутствует в 1 г
Однородность единиц дозирования	ФЕАЭС *2.1.9.14* или Евр. Ф. *2.9.40* УЭЖХ или ВЭЖХ, ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29* Стадия испытания: Кол-во испытуемых таблеток: Критерии приемлемости S1: 10: AV ≤ 15,0 % S2*: +20 (30): AV ≤ 15,0 %, 0,75M ≤ каждое значение ≤1,25M *2 стадия испытания проводится, если полученное значение AV для 10 таблеток на первой стадии испытания более 15%.	Амлодипин: AV= 1.8 % Индапамид: AV= 1.4 % Периндоприла аргинин: AV= 2.3 % S1
Количественное определение	ВЭЖХ, ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. 2.2.29 (от 95,0 до 105,0% от заявленного содержания каждого действующего вещества) Амлодипина от 4,75 до 5,25 мг/табл. Индапамида от 2,38 до 2,62 мг/табл. Периндоприла аргинина от 9,50 до 10,50 мг/табл.	4.96 мг/ табл. 2.50 мг/ табл. 10.16 мг/табл.
Упаковка	По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). 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, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). 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 ***Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетки):*** **№ / Наименование информации / Информация, наносимая на упаковку**	***Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетки):*** **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 № 1460626

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации			Результаты испытаний
		препарата (на русском и английском языках)		
	2	Дозировка (на русском и английском языках)	5 мг + 2,5 мг + 10 мг 5mg + 2,5mg +10 mg	5 мг + 2,5 мг + 10 мг 5 mg + 2,5 mg + 10 mg
	3	Лекарственная форма (на русском и английском языках)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой film-coated tablets	таблетки, покрытые пленочной оболочкой film-coated tablets
	4	Группировочное наименование (на русском и английском языках)	Амлодипин+ Индапамид+Периндоприл amlodipine+indapamide+perindopril	Амлодипин+ Индапамид+Периндоприл 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 2,5 мг, периндоприла аргинин 10,0 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 2,5 мг, периндоприла аргинин 10,0 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 [на макете указано место нанесения]	~	Номер серии