





Handwritten signature or initials.

ПАСПОРТ № 0620925

Наименование продукции Престанс®, таблетки, 5 мг+10 мг, №30
 Страна назначения продукции Российская Федерация
 Номенклатурный номер 5.651.1.1360
 Партия/серия 0620925
 Серия «ин балк»/
 нерасфасованной продукции 252058
 Общее количество 32858 шт.уп.
 Дата производства 25.09.2025
 Годен до 31.08.2028
 Дата завершения испытаний 20.10.2025 г.
 Дата выписки паспорта 20.10.2025 г.
 Испытания выполнены по НД ЛП-№(000575)-(РГ-РУ)-030325 «Престанс®, таблетки, 5 мг +5 мг; 5 мг + 10 мг; 10 мг + 5 мг; 10 мг+ 10 мг».

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	<u>Визуальный метод</u> ФЕАЭС 2.5.1.34 или Евр.Ф. 0478 Треугольные двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «5 / 10» на одной стороне и  – на другой.	Треугольные двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «5 / 10» на одной стороне и  – на другой.
Идентификация	<u>ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28. или Евр.Ф. 2.2.29</u> Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков периндоприла и амлодипина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
	<u>ТСХ, ФЕАЭС 2.1.2.26. или Евр.Ф. 2.2.27</u> Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать по размеру, цвету и значению Rf пятнам периндоприла и амлодипина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Средняя масса	<u>Весовой метод</u> От 197,6 мг до 218,4 мг (от 95 до 105% от теоретической массы 208 мг).	207,6 мг
Растворение	<u>ФЕАЭС 2.1.9.3. или Евр.Ф., 2.9.3, ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28. или Евр.Ф. 2.2.29</u> Не менее 75 % (Q) периндоприла аргинина через 15 мин.	100 %
	Не менее 75 % (Q) амлодипина через 15 мин.	97 %
Примеси	<u>ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28. или Евр.Ф., 2.2.29</u> S9780-1 не более 0,5 %. Y32 не более 0,2 %. Y33 не более 0,2 %. Y31 не более 0,4 %. Y1745 не более 0,4 %. Y1766 не более 0,2 %. Любой другой примеси не более 0,2 %. Сумма примесей не более 2,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено <0,10 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено <0,10 %
Микробиологическая чистота	<u>ФЕАЭС 2.3.1.2. или Евр.Ф., 5.1.4, ФЕАЭС 2.1.6.6. и 2.1.6.7. или Евр.Ф. 2.6.12 и 2.6.13 (метод чашечного подсчета)</u> Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10 ³ КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Соответствует <50 КОЕ в 1 г <10 КОЕ в 1 г Отсутствует в 1 г

КОПИЯ
ЗЕРКА

21.11.23

ПАСПОРТ № 0620925

Наименование показателей по нормативной документации 1	Требования нормативной документации 2		Результаты испытаний 3
		Хранить в оригинальной упаковке.	Хранить в оригинальной упаковке.
		Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте.
	Шкала приема по дням недели	пн вт ср чт пт сб вс	пн вт ср чт пт сб вс
	Возможно нанесение технических (производственных) кодов (при необходимости)	Цифровые, буквенные и/или иные обозначения	Цифровые и иные обозначения
Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье от 20.12.2023 Маркировка вторичной (потребительской) упаковки (пачка картонная):			Маркировка вторичной (потребительской) упаковки (пачка картонная):
№	Наименование информации	Информация, наносимая на упаковку	Информация, нанесенная на упаковку
а	Торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (дублируют на английском языке)	ПРЕСТАНС® PRESTANCE®	ПРЕСТАНС® PRESTANCE®
б	Общепринятое (группировочное) наименование (дублируют на английском языке)	Амлодипин + Периндоприл Amlodipine + Perindopril	Амлодипин + Периндоприл Amlodipine + Perindopril
в	Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция	Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция
г	Наименование и адрес производителя	Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия	Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия
д	Лекарственная форма (дублируют на английском языке)	таблетки tablets	таблетки tablets
е	Дозировка (дублируют на английском языке)	5 мг+10 мг 5 mg+10 mg	5 мг+10 мг 5 mg+10 mg
ж	Количество лекарственного препарата в упаковке	30 таблеток	30 таблеток
з	Информация о составе лекарственного препарата	состав на одну таблетку в виде перечня действующих веществ и их количеств, а также вспомогательных веществ в виде фразы: Вспомогательных веществ, включая лактозы моногидрат, количество, необходимое для одной таблетки.	состав на одну таблетку в виде перечня действующих веществ и их количеств, а также вспомогательных веществ в виде фразы: Вспомогательных веществ, включая лактозы моногидрат, количество, необходимое для одной таблетки.

ПАСПОРТ № 0620925

Наименование показателя по нормативной документации	1	2	3
Однородность дозированной упаковки	ФЕАЭС 2.19.14. или Евр.Ф. 2.9.40. метод прямого определения, ВЭЖХ (обращенно-фазовая), ФЕАЭС 2.1.28. или Евр.Ф. 2.2.29 S1: AV ≤ 15,0% (n=10) S2: AV ≤ 15,0% (n=30) и 0,75M ≤ каждое значение ≤ 1,25M	Периндоприла аргинина от 9,50 до 10,50 мг/табл Амлодипина от 4,75 до 5,25 мг/табл (95-105% от заявленного содержания 10 мг). ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.28. или Евр.Ф. 2.2.29	4,91 мг/табл. 9,99 мг/табл.
Количественное определение	ФЕАЭС 2.1.28. или Евр.Ф. 2.2.29 S1: AV ≤ 15,0% (n=10) S2: AV ≤ 15,0% (n=30) и 0,75M ≤ каждое значение ≤ 1,25M	Периндоприла аргинина от 9,50 до 10,50 мг/табл Амлодипина от 4,75 до 5,25 мг/табл (95-105% от заявленного содержания 10 мг). ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.28. или Евр.Ф. 2.2.29	4,91 мг/табл. 9,99 мг/табл.
Описание упаковки	По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.	По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.	По 30 таблеток во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.
Маркировка	Раздел 1.3.2. Модуль 1 регистрационного досье от 20.12.2023 Маркировка неречичной (внутренней) упаковки (этикетка флакона): Информация, нанесенная на упаковку	Маркировка неречичной (внутренней) упаковки (этикетка флакона): Информация, нанесенная на упаковку	Маркировка неречичной (внутренней) упаковки (этикетка флакона): Информация, нанесенная на упаковку
Наименование показателя по нормативной документации	1	2	3
Требования нормативной документации	Результаты испытаний	3	3

ПАСПОРТ № 0620925

Наименование показателя по нормативной документации	1	2	3
Идентификация	Номер серии	указано место нанесения	Номер серии
Классификация	Дата производства	указано место нанесения	Дата производства
Масса нетто	Срок годности	указано место нанесения	Срок годности
Масса брутто	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.	Хранить при температуре не выше 25 °С.
Срок годности	Условия введения	Для приема внутрь.	Для приема внутрь.
Срок годности	Условия отпуска	Препарат отпускается по рецепту.	По рецепту.
Срок годности	Условия хранения	Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности	Условия хранения	Флаккон хранить плотно закрытым.	Флаккон хранить плотно закрытым.
Срок годности	Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке.	Хранить в оригинальной упаковке.
Срок годности	Условия хранения	Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем.	Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем.
Срок годности	Условия хранения	Логотип держателя регистрационного удостоверения	SERVIER
Срок годности	Условия хранения	Удостоверения	SERVIER
Срок годности	Условия хранения	Легко читаемый штриховой код, читаемый код, читаемый печатный текст (при необходимости)	Нанесены средства идентификации (двумерный штриховой код, читаемый код, читаемый печатный текст GTIN и SN) (при необходимости)
Срок годности	Условия хранения	Штрих-код	Указано место для нанесения штрихового кода системой EAN
Срок годности	Условия хранения	Графическое изображение дозировки	Графическое изображение дозировки
Срок годности	Условия хранения	Возможно нанесение технических (производственных) кодов	Возможно нанесение технических (производственных) кодов
Срок годности	Условия хранения	Дополнительно нанесение шрифтом	Дополнительно нанесено шрифтом
Срок годности	Условия хранения	Брайля на русском языке торгового наименования препарата и дозировки.	Брайля на русском языке торгового наименования препарата и дозировки.
Срок годности	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	При температуре не выше 25 °С.
Срок годности	Условия хранения	3 года.	3 года.

Заключение: Препарат «Престанс, таблетки, 5 мг + 10 мг» №30 серии 0620925, произведенный ООО «СЕРВИЕ РУС», соответствует требованиям НД ЛП №(009575)-(РЛ-РУ)-030325 «Престанс, таблетки, 5 мг + 5 мг; 5 мг + 10 мг; 10 мг + 5 мг; 10 мг + 10 мг».

Руководитель ОКК: Подпись

История Е.И., дата: 20.10.2025

