SERVIER
ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169

КОПИЯ ВЕРНА
полномоченное лицо
Булычева Ю.И.

ПАСПОРТ № 0850726

11. 03. 2026

Наименование продукции	**Нолипрел®А Форте таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,25мг+5мг, №30**
Страна назначения продукции	Российская Федерация
Номенклатурный номер	5.451.1.1222
Произведено	ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия
Упаковано	ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия
Партия/серия	0850726
Серия «ин балк» / нерасфасованной продукции	261866
Общее количество	108524 шт. уп.
Дата производства	15.07.2026
Годен до	30.06.2029
Дата завершения испытаний	10.08.2026 г.
Дата выписки паспорта	10.08.2026 г.
Испытания выполнены по	НД ЛП-№(000175)-(РГ-RU)-090925 «Нолипрел® А Форте таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,25 мг + 5 мг».

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Визуальный Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.	Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.
Идентификация	ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Фарм. 2.2.29 Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков периндоприла и индапамида на хроматограмме стандартного раствора А.	Соответствует
	ТСХ ФЕАЭС 2.1.2.26 или Евр. Фарм. 2.2.27 Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать по положению, интенсивности окрашивания и размеру пятнам периндоприла и индапамида на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Средняя масса	Весовой Методика производителя От 88,4 до 97,6 мг (от 95% до 105% теоретической массы 93,0 мг).	91.5 мг
Растворение	ФЕАЭС 2.1.9.3 или Евр. Фарм. 2.9.3 ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Фарм. 2.2.29 Не менее 75% (Q) периндоприла аргинина через 15 мин и не менее 75% (Q) индапамида через 30 мин.	SI 101 % 87 %
Примеси	ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Фарм. 2.2.29 S 9780 не более 0,75 %. Y 32 не более 0,2%. Y 33 не более 0,2%. Y 31 не более 0,5%. Y 36 не более 0,5%. Y 38 не более 0,5%. Любой единичной неидентифицированной примеси не более 0,2%. Сумма примесей не более 1,5%.	 0,24 % не обнаружено не обнаружено < 0,10 % не обнаружено < 0,10 % не обнаружено 0,24 %

КОПИЯ ВЕРНА
Уполномоченное лицо
Булычева Ю.И.
11. 03. 2026

ПАСПОРТ № 0850726

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации			Результаты испытаний
1	2			3
	з	Дата истечения срока годности	Годен до:	Годен до:
	к	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 30 °С.	Хранить при температуре не выше 30 °С.
	л	Путь введения (способ применения)	Для приема внутрь	Для приема внутрь
	м	Информация о составе лекарственного препарата	*состав на 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой, в виде перечня действующих веществ и их количеств*	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,25 мг индапамида и 5 мг периндоприла аргинина.
	н	Предупредительные надписи	Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте.
			Препарат содержит лактозы моногидрат.	Препарат содержит лактозы моногидрат.
			Флакон хранить плотно закрытым.	**Флакон хранить плотно закрытым.**
	о	Возможно нанесение технических (производственных) кодов (при необходимости)	*цифровые, буквенные и/или иные обозначения между информационными блоками и/или по краям этикетки*	*цифровые и иные обозначения по краям этикетки*
	п	Календарная шкала приема	*аббревиатуры дней недели*	аббревиатуры дней недели
	Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье от 26.07.2023 ***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)	Нолипрел® А Форте	Нолипрел® А Форте
			Noliprel® A Forte	Noliprel® A Forte
	б	Общепринятое (группировочное) наименование (дублируют на английском языке)	Индапамид + Периндоприл	Индапамид + Периндоприл
			Indapamide + Perindopril	Indapamide + Perindopril
	в	Наименование и страна местонахождения держателя регистрационного удостоверения	Держатель регистрационного удостоверения: «Лаборатории Сервье», Франция	Держатель регистрационного удостоверения: «Лаборатории Сервье», Франция
	г	Наименование и страна местонахождения производителя (включая производителя, осуществляющего фасовку и упаковку (при наличии))	Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия	Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

SERVIER

ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169

КОПИЯ ВЕРНА

Уполномоченное лицо
Булычева Ю.И.

ПАСПОРТ № 0850726

11. 08. 2026

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Условия хранения	При температуре не выше 30°С.	Соответствует
Срок годности (срок хранения)	3 года.	Соответствует

Заключение: **Препарат «Нолипрел® А Форте таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,25 мг + 5 мг, №30»** серии 0850726, **соответствует** требованиям НД ЛП-№(000175)-(РГ-RU)-090925 «Нолипрел® А Форте таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,25 мг + 5 мг».

Руководитель ОКК: Подпись _____ / Истомина Е.И. /, дата: 10. 06. 2026

МП

SERVIER
Для документов

Акционерное общество "Сервье" ОГРН 1027703489681
SERVIER
Для документов
Москва

SERVIER

ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169

ПАСПОРТ № 0850726

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Однородность дозированных единиц	ФЕАЭС 2.1.9.14 или Евр. Фарм. 2.9.40 ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Фарм. 2.2.29 В соответствии с требованиями	Периндоприла аргинин: AV= 4.9 % Индапамид: AV= 4.5 % S1
Микробиологическая чистота	ФЕАЭС 2.3.1.2 или Евр. Фарм. 5.1.4 Категория 3А: Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г	Соответствует <10 КОЕ в 1 г <10 КОЕ в 1 г Отсутствует в 1 г
Количественное определение	ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Фарм. 2.2.29 Периндоприла аргинина от 4,75 до 5,25 мг/табл. (95,0 – 105,0 % от заявленного содержания 5 мг). Индапамида от 1,19 до 1,31 мг/табл. (95,0 – 105,0 % от заявленного содержания).	4.95 мг/ табл. 1.23 мг/ табл.
Упаковка	По 30 таблеток во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель. По 1 флакону (по 30 таблеток) с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.	По 30 таблеток во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель. 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 26.07.2023 ***Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетка флакона):***	***Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетка флакона):***

№	Наименование информации	Информация, наносимая на упаковку	Информация, нанесенная на упаковку
а	Торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®	Нолипрел® А Форте	Нолипрел® А Форте
б	Общепринятое (группировочное) наименование (дублируют на английском языке)	Индапамид + Периндоприл	Индапамид + Периндоприл
		Indapamide + Perindopril	Indapamide + Perindopril
в	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
г	Дозировка	1,25 мг + 5 мг	1,25 мг + 5 мг
д	Количество лекарственного препарата в упаковке	30 таблеток	30 таблеток
е	Наименование и страна местонахождения держателя регистрационного удостоверения	Держатель регистрационного удостоверения: «Лаборатории Сервье», Франция	Держатель регистрационного удостоверения: «Лаборатории Сервье», Франция
ж	Номер серии	Серия:	Серия:

ПАСПОРТ № 0850726

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации			Результаты испытаний
1	2			3
	д	Лекарственная форма (дублируют на английском языке)	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
			Film-coated tablets	Film-coated tablets
	е	Дозировка (дублируют на английском языке)	1,25 мг + 5 мг	1,25 мг + 5 мг
			1.25 mg + 5 mg	1.25 mg + 5 mg
	ж	Количество лекарственного препарата в упаковке	30 таблеток	30 таблеток
	з	Информация о составе лекарственного препарата	*состав на 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой, в виде перечня действующих веществ и их количеств*	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,25 мг индапамида и 5 мг периндоприла аргинина.
	и	Номер серии	*указано место нанесения*	Номер серии
	к	Дата производства	*указано место нанесения*	Дата производства
	л	Дата истечения срока годности	*указано место нанесения*	Дата истечения срока годности
	м	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 30 °С.	Хранить при температуре не выше 30 °С.
	н	Путь введения (способ применения)	Для приема внутрь.	Для приема внутрь.
	о	Условия отпуска	По рецепту.	По рецепту.
	п	Предупредительные надписи	Препарат содержит лактозы моногидрат.	Препарат содержит лактозы моногидрат.
			Флакон хранить плотно закрытым.	Флакон хранить плотно закрытым.
			Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте.
	р	Логотип держателя регистрационного удостоверения	SERVIER	SERVIER
	с	Двумерный штриховой код, читаемый печатный текст (при необходимости)	*возможно нанесение средств идентификации (двумерного штрихового кода, читаемого печатного текста, SN, GTIN) (при необходимости)*	нанесены средства идентификации (двумерный штриховой код, читаемый печатный текст, SN, GTIN)
	т	Штрих-код	*указано место нанесения штрихового кода системы EAN-13*	Штрих-код
	у	Возможно нанесение технических (производственных) кодов	*цифровые, буквенные и/или иные обозначения*	*Цифровые и иные обозначения*
	Дополнительно возможно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарственного препарата и дозировки.			Дополнительно нанесено шрифтом Брайля на русском языке торговое наименование лекарственного препарата и дозировка.