



ПАСПОРТ № 0290825

Наименование продукции **Престанс®**, таблетки, 5 мг+10 мг, №30
 Страна назначения продукции Российская Федерация
 Номенклатурный номер 5.651.1.1360
 Партия/серия **0290825**
 Серия «ин балк»/
 нерасфасованной продукции 251830
 Общее количество 33019 шт.уп.
 Дата производства 20.08.2025
 Годен до 31.07.2028
 Дата завершения испытаний 12.09.2025 г.
 Дата выписки паспорта 12.09.2025 г.
 Испытания выполнены по НД ЛП-№(000575)-(РГ-RU)-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> <u>ФЕАЭС 2.5.1.34 или Евр.Ф. 0478</u> 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).	209,4 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. Не менее 75 % (Q) амлодипина через 15 мин.	102 % 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 0,13 % Не обнаружено <0,10 % Не обнаружено 0,13 %
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

ПАСПОРТ № 0290825

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®	ПРЕСТАНС®
		PRESTANCE®	PRESTANCE®
б	Общепринятое (группировочное) наименование (дублируют на английском языке)	Амлодипин + Периндоприл	Амлодипин + Периндоприл
		Amlodipine + Perindopril	Amlodipine + Perindopril
в	Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервьё», Франция	Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервьё», Франция
г	Наименование и адрес производителя	Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия	Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия
д	Лекарственная форма (дублируют на английском языке)	таблетки	таблетки
		tablets	tablets
е	Дозировка (дублируют на английском языке)	5 мг+10 мг	5 мг+10 мг
		5 mg+10 mg	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 № 0290825

Наименование показателей по нормативной документации		1		2		3	
И	Номер серии	Указано место нанесения	Указано место нанесения	Номер серии	Указано место нанесения	Номер серии	Указано место нанесения
К	Дата производства	Указано место нанесения	Указано место нанесения	Дата производства	Указано место нанесения	Дата производства	Указано место нанесения
Л	Срок годности	Указано место нанесения	Указано место нанесения	Срок годности	Указано место нанесения	Срок годности	Указано место нанесения
М	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.	Хранить при температуре не выше 25 °С.	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.
Н	Путь введения	Для приема внутрь.	Для приема внутрь.	Путь введения	Для приема внутрь.	Путь введения	Для приема внутрь.
О	Условия отпуска	По рецепту.	По рецепту.	Условия отпуска	По рецепту.	Условия отпуска	По рецепту.
П	Предупредительные надписи	Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте.	Предупредительные надписи	Хранить в недоступном для детей месте.	Предупредительные надписи	Хранить в недоступном для детей месте.
		Флакон хранить плотно закрытым.	Флакон хранить плотно закрытым.		Флакон хранить плотно закрытым.		Флакон хранить плотно закрытым.
		Хранить в оригинальной упаковке.	Хранить в оригинальной упаковке.		Хранить в оригинальной упаковке.		Хранить в оригинальной упаковке.
		Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем.	Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем.		Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем.		Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем.
		Логотип держателя регистрационного удостоверения	Логотип держателя регистрационного удостоверения		Логотип держателя регистрационного удостоверения		Логотип держателя регистрационного удостоверения
		Двумерный штриховой код, читаемый при необходимости	Двумерный штриховой код, читаемый при необходимости		Двумерный штриховой код, читаемый при необходимости		Двумерный штриховой код, читаемый при необходимости
		Печатный текст (при необходимости)	Печатный текст (при необходимости)		Печатный текст (при необходимости)		Печатный текст (при необходимости)
		Штрих-код	Штрих-код		Штрих-код		Штрих-код
		Графическое изображение лозировки	Графическое изображение лозировки		Графическое изображение лозировки		Графическое изображение лозировки
		Возможно нанесение технических (производственных) кодов	Возможно нанесение технических (производственных) кодов		Возможно нанесение технических (производственных) кодов		Возможно нанесение технических (производственных) кодов
		Дополнительно возможно нанесение шрифтом	Дополнительно возможно нанесение шрифтом		Дополнительно возможно нанесение шрифтом		Дополнительно возможно нанесение шрифтом
		Брагиа на русском языке торгового наименования лекарственного препарата и лозировки.	Брагиа на русском языке торгового наименования лекарственного препарата и лозировки.		Брагиа на русском языке торгового наименования лекарственного препарата и лозировки.		Брагиа на русском языке торгового наименования лекарственного препарата и лозировки.
		Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.
		Срок годности (срок хранения)	3 года.	Срок годности (срок хранения)	3 года.	Срок годности (срок хранения)	3 года.
		Соответствует	Соответствует		Соответствует		Соответствует
		Соответствует	Соответствует		Соответствует		Соответствует

Код документа: СОА.ОМД.СТР.024.04



Заключение: Препарат «Престанс», таблетки, 5 мг+10 мг №30 серии 0290825, произведенный ООО «СЕРВИЕ РУС», соответствует требованиям НД ЛП-№(00075)-030225 «Престанс», таблетки, 5 мг+10 мг, 5 мг+10 мг, 10 мг+5 мг, 10 мг+10 мг». Руководитель ОКК: Подпись

Истоминна Е.И., дата: 12.09.2025