

ПАСПОРТ № 0180826

Наименование продукции Триплиksam® 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 0180826
Серия «ин балк» / 261770
нерасфасованной продукции
Общее количество 59237 шт. уп.
Дата производства 06.08.2026
Годен до 31.07.2029
Дата завершения испытаний 28.08.2026 г.
Дата выписки паспорта 28.08.2026 г.
Испытания выполнены по НД ЛП-№(002311)-(РГ-RU)-230625 «Триплиksam® 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	<u>Визуальный метод</u> <u>Методика производителя</u> 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	<u>ВЭЖХ (одновременно с количественным определением)</u> <u>ВЭЖХ</u> <u>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 амлодипина, индапамида и периндоприла на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
	<u>ТСХ</u> <u>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 амлодипина, индапамида и периндоприла на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Средняя масса	<u>Взвешивание</u> <u>Методика производителя</u> От 147,5 мг до 162,9 мг (от 95 до 105 % от теоретической массы 155,2 мг).	155.2 мг
Растворение	<u>ФЕАЭС 2.1.9.3 или Евр. Ф. 2.9.3</u> <u>УЭЖХ или ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Ф. 2.2.29</u> Не менее 75 % (Q) периндоприла аргинина через 15 мин от заявленного количества.	98 %
	Не менее 75 % (Q) индапамида через 45 мин от заявленного количества.	96 %
	Не менее 75 % (Q) амлодипина через 15 мин от заявленного количества	96 %
		SI

ПАСПОРТ № 0180826

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	Годеи 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, нанесенная на упаковку	Информация, нанесенная на упаковку
	1	Торговое наименование лекарственного препарата (на русском и английском языках)	ТРИПЛИКСАМ® TRIPLIXAM®	ТРИПЛИКСАМ® TRIPLIXAM®
	2	Дозировка (на русском и английском языках)	5 мг + 1,25 мг + 5 мг 5mg + 1,25mg + 5 mg	5 мг + 1,25 мг + 5 мг 5 mg + 1,25 mg + 5 mg

ПАСПОРТ № 0180826

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 °C			Соответствует
Срок годности (срок хранения)	3 года			Соответствует

Заключение: Препарат «Трипликсам® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5мг + 1,25мг + 5 мг, №30» серии 0180826, 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:

28.08.2026



Результаты испытаний

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 % Y 36 - не более не более 1200 ppm; Y 38 - не более 0,5 % Y1473 - не более 0,3 % S 9780 - не более 0,5 % Y1474 - не более 0,3 % Y 32 - не более 0,2 % Y 33 - не более 0,2 % Y 31 - не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 2,0 %	Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов - не бо- лее 10 ³ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г 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 ис- пытания Кол-во испы- туемых таб- леток Критерии прием- лемости SI 10 AV ≤ 15,0 % S2* +20 (30) AV ≤ 15,0 % 0,75M ≤ каждое значение ≤ 1,25M *2 стадия испытания проводится, если получен- ное значение AV для 10 таблеток на первой ста- дии испытания более 15%.	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Ф. 2.2.29 Амлодипина от 4,75 до 5,25 мг/табл. Индапамид от 1,19 до 1,31 мг/табл. Периндоприла аргинина от 4,75 до 5,25 мг/табл каждого действующего вещества) (от 95,0 до 105,0 % от заявленного содержания ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Ф. 2.2.29 Амлодипин: AV = 3,4 % Индапамид: AV = 3,7 % Периндоприла аргинин: AV = 4,1 % SI	Количество определение Упаковка Маркировка	Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье от 18.09.2023 Маркировка неречичной (внутренней) упаковки (этикетки): № Наименование ин- формации	Информация, нанесенная на упа- ковку Информация, нанесенная на упа- ковку
				По 30 таблеток во флаконе из полипро- пилена, снабженном дозатором и проб- кой, содержащем влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону по 30 таблеток с листком- вкладышем в пачке картонной с кон- вотом вскрытия. По 30 таблеток во флакон из полипропилен- а, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону по 30 таблеток с листком- вкладышем в пачке картонной с кон- вотом вскрытия.	Упаковка неречичной (внутренней) упаковки (этикетки): Маркировка неречичной (внутренней) упаковки (этикетки):	Информация, нанесенная на упа- ковку Информация, нанесенная на упа- ковку				

ПАСПОРТ № 0180826

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
3	Лекарственная форма (на русском и английском языках)	таблетки, покрытые пленочной оболоч- кой film-coated tablets
4	Группировочное наименование (на русском и английском языках)	Амлодипин+ Индапамид+Лерин- доприл amlodipine+indapami- de+perindopril
5	Состав на 1 таблетку	1 таблетка, покрытая пленочной оболоч- кой, содержит дей- ствующие вещества: амлодипина безилат 6,935 мг, что соот- ветствует 5,0 мг ам- лодипина, индапа- мид 1,25 мг, перин- доприла аргинин 5,0 мг; вспомогательные вещества: глицерол и другие, указанные в листке-вкладыше.
6	Количество таблеток в упаковке	30 таблеток
7	Способ применения	Для приема внутрь.
8	Условия хранения	Хранить при темпе- ратуре не выше 30 °С. Хранить при температуре не выше 30 °С. Для приема внутрь.
9	Условия отпуска	По рецепту.
11	Перепечатываемые надписи	Перед применением необходимо ознако- миться с листком- вкладышем. Хра- нить в недоступном для детей месте.
12	Наименование и страна держателя регистрационного удо- стоверения	Регистрационное удостоверение вы- дано «Лаботории Сервьё», Франция
13	Название и страна про- изводителя	Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия
14	Номер серии	Номер серии
15	Дата истечения срока годности	Дата истечения срока годности
16	Дата производства [на макете указано ме- сто нанесения]	Дата производства