



ПАСПОРТ № 0430725

Наименование продукции **Престанс®**, таблетки, 5 мг+10 мг, №30
 Страна назначения продукции Российская Федерация
 Номенклатурный номер 5.651.1.1360
 Партия/серия **0430725**
 Серия «ин балк»/
 нерасфасованной продукции 251678
 Общее количество 33005 шт.уп.
 Дата производства 08.07.2025
 Годен до 30.06.2028
 Дата завершения испытаний 12.08.2025 г.
 Дата выписки паспорта 12.08.2025 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). | 209,3 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. | 98 % |
| | 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 <0,10 % 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 <10 КОЕ в 1 г <10 КОЕ в 1 г Отсутствует в 1 г |

ПАСПОРТ № 0430725

| Наименование показателей по нормативной документации | Требования нормативной документации | | Результаты испытаний |
|--|---|--|--|
| 1 | 2 | | 3 |
| | | Хранить в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. | Хранить в оригинальной упаковке. 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 |
| | а | Торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (дублируют на английском языке) | ПРЕСТАНС® PRESTANCE® |
| | б | Общепринятое (группировочное) наименование (дублируют на английском языке) | Амлодипин + Периндоприл Amlodipine + Perindopril |
| | в | Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения | Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция |
| | г | Наименование и адрес производителя | Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия |
| | д | Лекарственная форма (дублируют на английском языке) | таблетки tablets |
| | е | Дозировка (дублируют на английском языке) | 5 мг+10 мг 5 mg+10 mg |
| | ж | Количество лекарственного препарата в упаковке | 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. |

ПАСПОРТ № 0430725

| Наименование показателя по нормативной документации | 1 | 2 |
|---|--|--|
| Однородность дозированной единицы | ФЕАЭС 2.1.9.14, или Евр.Ф., 2.9.40, метод прямого определения, ВЭЖХ (обращенно-фазовая), ФЕАЭС 2.1.2.28, или Евр.Ф., 2.2.29 S ₁ : AV ≤ 15,0% (n=10) S ₂ : AV ≤ 15,0% (n=30) и 0,75M ≤ каждое значение ≤ 1,25M | Периндоприла аргинин: AV = 2,4% Амлодипин: AV = 7,5% (S1) |
| Количественное определение | Амлодипина от 4,75 до 5,25 мг/табл (95-105% от заявленного содержания 5 мг). Периндоприла аргинина от 9,50 до 10,50 мг/табл (95-105% от заявленного содержания 10 мг). | 4,92 мг/табл. 10,11 мг/табл. |
| Описание упаковки | По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полистирола низкой плотности и крышкой из полистирола низкой плотности, содержащей влагонепроницающий 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 полистирола низкой плотности и крышкой из полистирола низкой плотности, содержащей влагонепроницающий гель (силикагель). По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия. |
| Маркировка | Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье от 20.12.2023 Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетка флакона): № Наименование и форма выпуска Историческое наименование лекарственного препарата с предыдущей маркировкой Регистрационное наименование (группировочное) и наименование (группировочное) на английском языке Лекарственная форма Дозировка Количество лекарственного препарата в упаковке Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения Серия: _____ Дата истечения срока годности | Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетка флакона): № Наименование и форма выпуска Историческое наименование лекарственного препарата с предыдущей маркировкой Регистрационное наименование (группировочное) и наименование (группировочное) на английском языке Лекарственная форма Дозировка Количество лекарственного препарата в упаковке Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения Серия: _____ Дата истечения срока годности |
| Наименование показателя по нормативной документации | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |

ПАСПОРТ № 0430725

| Наименование показателей по нормативной документации | 1 | 2 | 3 |
|--|--|---|--|
| И | Номер серии | Указано место нанесения | Номер серии |
| К | Дата производства | Указано место нанесения | Дата производства |
| П | Срок годности | Указано место нанесения | Срок годности |
| М | Условия хранения | Хранить при температуре не выше 25 °С. | Хранить при температуре не выше 25 °С. |
| Н | Путь введения | Для приема внутрь. | Для приема внутрь. |
| О | Условия отпуска | По рецепту. | По рецепту. |
| П | Предельные значения | Хранить в недоступном для детей месте. | Хранить в недоступном для детей месте. |
| | | Флаккон хранить плотно закрытым. | Флаккон хранить плотно закрытым. |
| | | Хранить в оригинальной упаковке. | Хранить в оригинальной упаковке. |
| | | Перед приемом препарата дата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем. | Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем. |
| | | Логотип держателя регистрационного удостоверения | SERVIER |
| | Двумерный штриховой код, читаемый в любой код, читаемый печатный текст (при необходимости) | возможно нанесение средства идентификации (двумерного штрихового кода, читаемого печатным текстом, GTIN и SN) (при необходимости) | Нанесены средства идентификации (двумерный штриховой код, читаемый в любой код, читаемый печатный текст (при необходимости)) |
| | Штрих-код | Указано место для нанесения штрихового кода системы EAN | Штриховой код |
| | Графическое изображение лозировки | | |
| | Возможно нанесение технических (производственных) кодов | Лицевые, буквенные или иные обозначения | Лицевые и иные обозначения |
| | Дополнительно возможно нанесение шрифтом | | |
| | Брайля на русском языке торгового наименования препарата и лозировки. | | Брайля на русском языке торгового наименования лекарственного препарата и лозировка. |
| Условия хранения | | | |
| Срок годности (срок хранения) | 3 года. | При температуре не выше 25°С. | Соответствует |

Заключение: Препарат «Престанс», таблетки, 5 мг+10 мг, №30 серии 0430725, произведенный ООО «СЕРВИЕ РУС», соответствует требованиям НД ЛП-№(000575)-(Р1-Р(У))-030325 «Престанс», таблетки, 5 мг+5 мг, 5 мг+10 мг, 10 мг+5 мг, 10 мг+10 мг». Руководитель ОКК: Подпись

/ Истомина Е.И., дата: 12.08.2025

