

ООО «СЕРВИЕ РУС»

108828, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Краснопахорский, кв-л 159, д. 2, стр. 1

ПАСПОРТ № 0110626

19.06.2026

Наименование продукции Престанс®, таблетки, 5 мг+5 мг, №30
 Страна назначения продукции Российская Федерация
 Номенклатурный номер 5.655.1.1359
 Произведено ООО «СЕРВИЕ РУС», Россия
 Упаковано ООО «СЕРВИЕ РУС», Россия
 Партия/серия 0110626
 Серия «ин балк»/
 нерасфасованной продукции 261600
 Общее количество 91055 шт. уп.
 Дата производства 01.06.2026
 Годен до 31.05.2029
 Дата завершения испытаний 18.06.2026 г.
 Дата выписки паспорта 18.06.2026 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> Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «5 / 5» на одной стороне и  – на другой.	Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «5 / 5» 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 98,8 мг до 109,2 мг (от 95 до 105 % от теоретической массы 104 мг)	104,5 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.	S1 103 % 99 %
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 0,11 % <0,10 % <0,10 % <0,10 % 0,11 %
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	Не контролируется Не контролируется



ПАСПОРТ № 0110626

19.06.2026

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
1	2		3
	надписи	закрытым. 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 Сервьё», 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+5 мг 5 mg+5 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.

ИДЧНОР № 0110626

Наименование показателей по нормативной документации	1	2	3	Результаты испытаний
Однородность дозировки	Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Не контролируется	Периндоприла аргинин: $AV=3,4\%$ Амлодипин: $AV=6,0\%$ SI	
Количественное определение	ФЕАЭС 2.1.9.14, или Евр.Ф. 2.9.40, метод прямого определения, ВЖХ (обращенно-фазовая), ФЕАЭС 2.1.2.28, или Евр.Ф. 2.2.29 $S_1: AV \leq 15,0\% (n=10)$ $S_2: AV \leq 15,0\% (n=30)$ и $0,75M \leq \text{каждое значение} \leq 1,25M$	Амлодипина от 4,75 до 5,25 мг/табл (95-105 % от заявл-ленного содержания 5 мг), Периндоприла аргинина от 4,75 до 5,25 мг/табл (95-105 % от заявленного содержания 5 мг).	4,85 мг/табл. 4,98 мг/табл.	
Описание упаковки	По 30 таблеток во флакон из полипропиленовой, снабжен-ной дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышечкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагонепроницающий гель (силикатгель). По 1 флакону с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем пер-вого вскрытия.	По 30 таблеток во флакон из полипропиленовой, снабжен-ной дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышечкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагонепроницающий гель (силикатгель). 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 неречевой (внутренней) упаковки (этикетка флакона): № Наименование ин-формации Торговое наименование препарата с предельно-предельной маркировкой ® Общепринятое (группировочное) наименование (дуб-лируют на англий-ском языке) Лекарственная форма Таблетки Дозировка 5 мг+5 мг Количество лекар-ственного препарата в упаковке Наименование и адрес держателя регистрационного Номер серии Дата истечения срока годности Условия хранения Путь введения Предупредительные	Маркировка неречевой (внутренней) упаковки (этикетка флакона): Информация, нанесенная на упа-ковку Информация, нанесенная на упа-ковку ИПРЕСТАНС® ИПРЕСТАНС® Амлодипин + Периндоприл Амлодип		

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 0110626

Наименование показателей по нормативной документации	1	2		3
Требования нормативной документации		2		3
Результаты испытаний		2		3
Необходимое для одной таблетки.		Номер серии	Указано место нанесения	Номер серии
Дата производства		Указано место нанесения	Дата производства	
Срок годности		Указано место нанесения	Срок годности	
Условия хранения		Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.	Хранить при температуре не выше 25 °С.
Путь введения		Путь введения	Для приема внутрь.	Для приема внутрь.
Условия отпуска		Условия отпуска	По рецепту.	По рецепту.
Предупредительные надписи		Предупредительные надписи	Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте.
Флакон хранить плотно закрытым.		Флакон хранить плотно закрытым.	Хранить в оригинальной упаковке.	Хранить в оригинальной упаковке.
Перед приемом препарата ознакомиться с листком-вкладышем.		Перед приемом препарата ознакомиться с листком-вкладышем.	Сервир *	Сервир *
Двумерный штриховой код, читаемый печатный текст (при необходимости)		Двумерный штриховой код, читаемый печатный текст (при необходимости)	возможно нанесение (двумерного штрихового кода, читаемого печатным текстом GTIN и SN)	Нанесен штриховой код, читаемый печатным текстом GTIN и SN
Штрих-код		Штрих-код	Указано место для нанесения штрихового кода системы EAN	Штриховой код
Графическое изображение дозировки		Графическое изображение дозировки	5	5
Возможно нанесение технических (производственных) кодов		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 возможно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарственного препарата и дозировки.		
Условия хранения		Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	При температуре не выше 25 °С.
Срок годности		Срок годности	3 года.	3 года.
* Выборочный контроль качества. Качество препарата не должно соответствовать				

Выполорочный контроль качества. Качество препарата по данному показателю гарантируется компанией.

Исходная Е.И., дата: 18.06.2026

Руководитель ОКК: Подпись _____

Код документа: СОА.ОМД.СТР.022.05