SERVIER

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

КОПИЯ ВЕРНА

Уполномоченное лицо Бугычева Ю.И.

ПАСПОРТ № 0740826

15. 09. 2026

Наименование продукции	**Нолипрел®А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,625мг +2,5мг, №30**
Страна назначения продукции	Российская Федерация
Номенклатурный номер	5.391.1.1226
Произведено	ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия
Упаковано	ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия
Партия/серия	0740826
Серия «ин балк»/ нерасфасованной продукции	262374
Общее количество	108664 шт. уп.
Дата производства	21.08.2026
Годен до	31.07.2029
Дата завершения испытаний	14.09.2026 г.
Дата выписки паспорта	14.09.2026 г.
Испытания выполнены по	НД ЛП-№(000179)-(РГ-RU)-110925 «Нолипрел® А таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,625 мг + 2,5 мг».

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Визуальный Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с риской на обеих сторонах.	Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с риской на обеих сторонах.
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% от теоретической массы 93,0 мг)	92.2 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	S1 101 % 88 %
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%.	 не обнаружено не обнаружено не обнаружено 0.12 не обнаружено < 0.10 не обнаружено 0.12

КОПИЯ ВЕРНА
Уполномоченное лицо
Сутырина Ю.И.

ПАСПОРТ № 0740826

15. 09. 2026

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации			Результаты испытаний
1	2			3
	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 0,625 мг индапамида и 2,5 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 обозначения по краям этикетки*
	п	Календарная шкала приема	*аббревиатуры дней недели*	*аббревиатуры дней недели*
	Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье от 01.08.2023 ***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	Нолипрел® А
			Noliprel® A	Noliprel® A
	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
	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)	0,625 мг + 2,5 мг	0,625 мг + 2,5 мг
			0.625 mg + 2.5 mg	0.625 mg + 2.5 mg

SERVIER

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

ПАСПОРТ № 0740826

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= 6.1 % Индапамид: AV= 5.7 % 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 Содержание периндоприла аргинина от 2,38 до 2,62 мг/табл. (95,0 – 105,0% от заявленного содержания 2,5 мг) Индапамида от 0,594 до 0,656 мг/табл. (95,0 – 105,0 % от заявленного содержания)	2.48 мг/ табл. 0.613 мг/ табл.
Упаковка	По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный 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 01.08.2023 ***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	Нолипрел® А
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	0,625 мг + 2,5 мг	0,625 мг + 2,5 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:
з	Дата истечения срока годности	Годен до:	Годен до:

SERVIER

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

ПАСПОРТ № 0740826

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации			Результаты испытаний
1	2			3
	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 0,625 мг индапамида и 2,5 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*	*указано место нанесения штрихового кода системы EAN-13*
	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.
Условия хранения	При температуре не выше 30°С.			Соответствует
Срок годности (срок хранения)	3 года.			Соответствует

Заключение: Препарат **«Нолипрел® А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,625 мг + 2,5 мг №30» серии 0740826, соответствует** требованиям НД ПУ №(000179) (РГ-RU)-110925 «Нолипрел® А таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,625 мг + 2,5 мг».

Руководитель ОКК: Подпись _____ /Истомина Е.И. /, дата: 14.09.2026

МП