



ПАСПОРТ № 0610925

Наименование продукции **Престанс®**, таблетки, 5 мг+10 мг, №30
 Страна назначения продукции Российская Федерация
 Номенклатурный номер 5.651.1.1360
 Партия/серия **0610925**
 Серия «ин балк»/
 нерасфасованной продукции 252057
 Общее количество 29032 шт.уп.
 Дата производства 25.09.2025
 Годен до 31.08.2028
 Дата завершения испытаний 20.10.2025 г.
 Дата выписки паспорта 20.10.2025 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</u> или Евр.Ф. <u>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.</u> или Евр.Ф. <u>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.</u> или Евр.Ф. <u>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).	208,2 мг
Растворение	<u>ФЕАЭС 2.1.9.3.</u> или Евр.Ф., <u>2.9.3, ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28.</u> или Евр.Ф. <u>2.2.29</u> Не менее 75 % (Q) периндоприла аргинина через 15 мин.	99 %
	Не менее 75 % (Q) амлодипина через 15 мин.	97 %
Примеси	<u>ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28.</u> или Евр.Ф., <u>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 Не обнаружено Не обнаружено <0,10 %
Микробиологическая чистота	<u>ФЕАЭС 2.3.1.2.</u> или Евр.Ф., <u>5.1.4, ФЕАЭС 2.1.6.6. и 2.1.6.7.</u> или Евр.Ф. <u>2.6.12 и 2.6.13</u> (метод чашечного подсчета) 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 № 0610925




21.10.2025

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
1	2		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, нанесенная 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 № 0610925

Наименование показателя по нормативной документации	1	2	3
Однородность дозированной упаковки	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	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).	4,87 мг/табл. 9,99 мг/табл.
Количество в упаковке	ФЕАЭС 2.1.2.28, или Евр.Ф. 2.2.29	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).	4,87 мг/табл. 9,99 мг/табл.
Описание упаковки	По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности. Дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картона с контролем первого вскрытия.	По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности. Дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картона с контролем первого вскрытия.	По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности. Дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картона с контролем первого вскрытия.
Маркировка	Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье от 20.12.2023 Маркировка нервичной (европейской) упаковки (этикетка флакона): № Наименование информации Форма выпуска Торговое наименование Описание лекарственного препарата с предельно разрешенной дозой Регистрационный номер Регистрационное удостоверение Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения Версия Номер серии Дата истечения срока годности Условия хранения Путь введения Предупреждения Надписи	Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье от 20.12.2023 Маркировка нервичной (европейской) упаковки (этикетка флакона): № Наименование информации Форма выпуска Торговое наименование Описание лекарственного препарата с предельно разрешенной дозой Регистрационный номер Регистрационное удостоверение Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения Версия Номер серии Дата истечения срока годности Условия хранения Путь введения Предупреждения Надписи	Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье от 20.12.2023 Маркировка нервичной (европейской) упаковки (этикетка флакона): № Наименование информации Форма выпуска Торговое наименование Описание лекарственного препарата с предельно разрешенной дозой Регистрационный номер Регистрационное удостоверение Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения Версия Номер серии Дата истечения срока годности Условия хранения Путь введения Предупреждения Надписи

ПАСПОРТ № 0610925

Наименование показателя по нормативной документации	1	2	3
Номер серии	Номер серии	Указано место нанесения	Номер серии
Дата производства	Дата производства	Указано место нанесения	Дата производства
Срок годности	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	Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте.	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			
Действительный штриховой код, читаемый в любом направлении	Действительный штриховой код, читаемый в любом направлении	Указано место нанесения	Указано место нанесения
Необходимость печати текста (при необходимости)	Необходимость печати текста (при необходимости)	Указано место нанесения	Указано место нанесения
Штрих-код	Штрих-код	Указано место нанесения	Указано место нанесения
Графическое изображение дозировки	Графическое изображение дозировки	Указано место нанесения	Указано место нанесения
Возможно нанесение технических (производственных) кодов	Возможно нанесение технических (производственных) кодов	Указано место нанесения	Указано место нанесения
Дополнительно возможно нанесение шрифтом	Дополнительно возможно нанесение шрифтом	Указано место нанесения	Указано место нанесения
Условия хранения	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	При температуре не выше 25 °С.

Заключение: Препарат «Престанс», таблетки, 5 мг+10 мг, №30 серии 0610925, произведенный ООО «СЕРВИЕР РУС», соответствует требованиям НД ЛП №(000575)-(ПР-Р) 030325 «Престанс», таблетки, 5 мг+5 мг; 5 мг+10 мг; 10 мг+5 мг; 10 мг+10 мг». Руководитель ОК: Подпись

