SERVIER
ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169
тел/факс:+7(495) 225-80-10/11

КОПИЯ ВЕРНА

24. 08. 2026

ПАСПОРТ № 1090726

Наименование продукции	**Трипликсам® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 2,5 мг + 10 мг, №30**
Страна назначения продукции	Российская Федерация
Номенклатурный номер	5.811.1.1567
Партия/серия	1090726
Серия «ин балк» / нерасфасованной продукции	261645
Общее количество	29952 шт. уп.
Дата производства	01.07.2026
Годен до	30.06.2029
Дата завершения испытаний	24.08.2026 г.
Дата выписки паспорта	24.08.2026 г.
Испытания выполнены по	НД ЛП-№(002311)-(РГ-RU)-230625 «Трипликсам® таблетки, покрытые пле-ночной 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	Визуальный метод Методика производителя Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой 95 на одной стороне и логотипом компании – на другой.	Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой 95 на одной стороне и логотипом компании – на другой.
Идентификация	ВЭЖХ (одновременно с количественным определением) ВЭЖХ, ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29* Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков амлодипина, индапамида и периндоприла на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
	ТСХ, ФЕАЭС 2.1.2.26 или Евр. Ф. 2.2.27 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	Взвешивание Методика производителя От 294,9 мг до 325,9 мг (от 95 до 105 % от теоретической массы 310,4 мг).	310.5 мг
Растворение	ФЕАЭС *2.1.9.3* или Евр. Ф., *2.9.3* УЭЖХ или ВЭЖХ, ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29* Не менее 75 % (Q) периндоприла аргинина через 15 мин от заявленного количества. Не менее 75 % (Q) индапамида через 45 мин от заявленного количества. Не менее 75 % (Q) амлодипина через 15 мин от заявленного количества	95 % 95 % 92 % S1

SERVIER
ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169
тел/факс:+7(495) 225-80-10/11

КОПИЯ ВЕРНА

24. 08. 2026

ПАСПОРТ № 1090726

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации			Результаты испытаний
	1	Торговое наименование лекарственного препарата	ТРИПЛИКСАМ®	ТРИПЛИКСАМ®
	2	Дозировка	10 мг + 2,5 мг + 10 мг	10 мг + 2,5 мг + 10 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	Годен 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, наносимая на упаковку**	**Информация, нанесенная на упаковку**
	1	Торговое наименование лекарственного препарата (на	ТРИПЛИКСАМ® TRIPLIXAM®	ТРИПЛИКСАМ® TRIPLIXAM®

SERVIER
ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169
тел/факс:+7(495) 225-80-10/11

КОПИЯ ВЕРНА

Уполномоченное лицо Пименов А.Н.

24. 08. 2026

ПАСПОРТ № 1090726

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 °С.			Соответствует
Срок годности (срок хранения)	3 года.			Соответствует

Заключение: Препарат **«Трипликсам® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10мг + 2,5мг + 10 мг, №30»** серии 1090726, 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: 24. 08. 2026

МП.

Общество с ограниченной ответственностью «СЕРВЬЕ РУС» ОГРН 1077746329217 SERVIER Для документов Москва

Акционерное общество «СЕРВЬЕ» ОГРН 1027700324961 SERVIER Для документов Москва

SERVIER

ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169
тел/факс:+7(495) 225-80-10/11

ПАСПОРТ № 1090726

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 %	Не обнаружено
	Y 36 - не более не более 600 ppm.	Не обнаружено
	Y 38 - не более 0,5 %	<0,10 %
	Y1473 – не более 0,3 %	Не обнаружено
	S 9780 - не более 0,5 %	Не обнаружено
	Y1474 – не более 0,3 %	Не обнаружено
	Y 32 - не более 0,2 %	Не обнаружено
	Y 33 - не более 0,2 %	Не обнаружено
	Y 31 - не более 0,5 %	0,18 %
	Любой другой примеси - не более 0,2 %	Не обнаружено
	Сумма примесей - не более 2,0 %	0,18 %
Микробиологическая чистота	ФЕАЭС *2.3.1.2* или Евр. Ф., *5.1.4* Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ /г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г	Соответствует <10 КОЕ в 1 г <10 КОЕ в 1 г Отсутствует в 1 г
Однородность единиц дозирования	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 испытания: S1 — Кол-во испытуемых таблеток: 10 — Критерии приемлемости: AV ≤ 15,0 % Стадия испытания: S2* — Кол-во испытуемых таблеток: +20 (30) — Критерии приемлемости: AV ≤ 15,0 % 0,75M ≤ каждое значение ≤1,25M *2 стадия испытания проводится, если полученное значение AV для 10 таблеток на первой стадии испытания более 15%.	Амлодипин: AV= 2.9 % Индапамид: AV= 2.9 % Периндоприла аргинин: AV= 3.6 % S1
Количественное определение	ВЭЖХ, ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29* (от 95,0 до 105,0% от заявленного содержания каждого действующего вещества) Амлодипина от 9,50 до 10,50 мг/табл. Индапамида от 2,38 до 2,62 мг/табл. Периндоприла аргинина от 9,50 до 10,50 мг/табл	9.83 мг/ табл. 2.47 мг/ табл. 10.07 мг/табл.
Упаковка	По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель). По 1 флакону по 30 таблеток с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.	По 30 таблеток во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором и пробкой, содержащем влагопоглощающий гель (силикагель). 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 18.09.2023 ***Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетки):***	***Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетки):***
	№ — Наименование информации — Информация, наносимая на упаковку	**Информация, нанесенная на упаковку**

ПАСПОРТ № 1090726

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации			Результаты испытаний
		русском и английском языках)		
	2	Дозировка (на русском и английском языках)	10 мг + 2,5 мг + 10 мг 10mg + 2,5mg + 10 mg	10 мг + 2,5 мг + 10 мг 10 mg + 2,5 mg + 10 mg
	3	Лекарственная форма (на русском и английском языках)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой film-coated tablets	таблетки, покрытые пленочной оболочкой film-coated tablets
	4	Группировочное наименование (на русском и английском языках)	Амлодипин+ Индапамид+Периндоприл amlodipine+indapamide+perindopril	Амлодипин+ Индапамид+Периндоприл amlodipine+indapamide+perindopril
	5	Состав на 1 таблетку	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующие вещества: амлодипина безилат 13,87 мг, что соответствует 10,0 мг амлодипина, индапамид 2,5 мг, периндоприла аргинин 10,0 мг; вспомогательные вещества: глицерол и другие, указанные в листке-вкладыше.	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующие вещества: амлодипина безилат 13,87 мг, что соответствует 10,0 мг амлодипина, индапамид 2,5 мг, периндоприла аргинин 10,0 мг; вспомогательные вещества: глицерол и другие, указанные в листке-вкладыше.
	6	Количество таблеток в упаковке	30 таблеток	30 таблеток
	7	Способ применения	Для приема внутрь.	Для приема внутрь.
	8	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 30 °С.	Хранить при температуре не выше 30 °С.
	9	Условия отпуска	По рецепту.	По рецепту.
	11	Предупредительные надписи	Перед применением необходимо ознакомиться с листком-вкладышем. Хранить в недоступном для детей месте.	Перед применением необходимо ознакомиться с листком-вкладышем. Хранить в недоступном для детей месте.
	12	Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения	Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция	Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция
	13	Название и страна производителя	Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия	Произведено: ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия
	14	Номер серии [на макете указано место нанесения]	~	Номер серии
	15	Дата истечения срока годности [на макете указано место нанесения]	~	Дата истечения срока годности
	16	Дата производства [на макете указано место нанесения]	~	Дата производства