

ПАСПОРТ № 0910526

Наименование продукции **Престанс®, таблетки, 10 мг+5 мг, №30**
 Страна назначения продукции **Российская Федерация**
 Номенклатурный номер **5.615.1.1361**
 Произведено **ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия**
 Упаковано **ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия**
 Партия/серия **0910526**
 Серия «ин балк»/
 нерасфасованной продукции **261305**
 Общее количество **32988 шт. уп.**
 Дата производства **27.05.2026**
 Годен до **30.04.2029**
 Дата завершения испытаний **18.06.2026 г.**
 Дата выдачи паспорта **18.06.2026 г.**
 Испытания выполнены по **НД ЛПТ-№(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> Квадратные двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «10 / 5» на одной стороне и  – на другой.	Квадратные двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «10 / 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 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. Не менее 75 % (Q) амлодипина через 15 мин.	S1 98 % 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 %.	<0,10 % Не обнаружено Не обнаружено 0,11 % <0,10 % Не обнаружено <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 № 0910526

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
1	2		3
	Предупредительные надписи	Флакон хранить плотно закрытым.	Флакон хранить плотно закрытым.
		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, 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)	10 мг+5 мг
			10 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.

SERVIER

КОПИЯ ВЕРНА

Уполномоченное лицо
Пименов А.И.

ООО «СЕРВЬЕ РУС»

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

18.06.2026

ПАСПОРТ № 0910526

Заключение: Препарат «Престанс[®], таблетки, 10 мг+5 мг» №30 серии 0910526, соответствует требованиям НД ЛП-№(000575)-(РГ-RU)-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: 18.06.2026



ПАСПОРТ № 0910526

Наименование показателей по нормативной документации	1	2	3
Однородность дозировки	Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Не контролируется	
Ванillin единиц	ФЕАЗС 2.1.9.14, или Евр.Ф., 2.9.40, метод прямого определения, ВЭЖХ (обращенно-фазовая), ФЕАЗС 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 ≤ каж. значение ≤ 1,25M	Периндоприла аргинина от 4,75 до 5,25 мг/табл (95 - 105% от заявленного содержания 5 мг).	Периндоприла аргинин: AV=4,9 % Амлодипин: AV=5,5 % SI
Количественное определение	ВЭЖХ, ФЕАЗС 2.1.2.28, или Евр.Ф., 2.2.29 Амлодипина от 9,50 до 10,50 мг/табл (95 - 105% от заявленного содержания 10 мг).	Амлодипина от 9,50 до 10,50 мг/табл (95 - 105% от заявленного содержания 5 мг).	9,92 мг/табл. 5,05 мг/табл.
Описание упаковки	По 30 таблеток во флакон из полипропиленовой, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности (сигнагель). По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.	По 30 таблеток во флакон из полипропиленовой, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности (сигнагель). По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.	По 30 таблеток во флакон из полипропиленовой, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности (сигнагель). По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.
Маркировка	Раздел 1.3.2 модуля 1 перистальтического насоса от 20.12.2023 Маркировка перистальтической (внутренней) упаковки (этикетка флакона): № Наименование ин-формации Торговое наименование - ПЕРЕСТАНС® препарата с предельной маркировкой® Общепринятое (группировочное) наименование (дублируются на английском языке) Лекарственная форма - таблетки Дозировка - 10 мг+5 мг Количество лекарственного препарата в упаковке Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения - Перистальтическое устройство «Лаб-оратории Сервье», Франция Номер серии Дата истечения срока годности Условия хранения Путь введения	Информация, наносимая на упаковку ПЕРЕСТАНС® Информация, нанесенная на упаковку	Путь введения Условия хранения Дата истечения срока годности Номер серии Дата истечения срока годности Условия хранения Путь введения

ПАСПОРТ № 0910526

Наименование показателя по нормативной документации		1		2		3	
Условия хранения	Срок годности (срок хранения)	3 года	При температуре не выше 25°С.	Дополнительно возможно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарствен-ного препарата и дозировки.	Дополнительно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарствен-ного препарата и дозировки.	Дополнительно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарствен-ного препарата и дозировки.	Дополнительно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарствен-ного препарата и дозировки.
Условия хранения	Срок годности (срок хранения)	3 года	При температуре не выше 25°С.	Дополнительно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарствен-ного препарата и дозировки.	Дополнительно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарствен-ного препарата и дозировки.	Дополнительно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарствен-ного препарата и дозировки.	Дополнительно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарствен-ного препарата и дозировки.
Условия хранения	Срок годности (срок хранения)	3 года	При температуре не выше 25°С.	Дополнительно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарствен-ного препарата и дозировки.	Дополнительно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарствен-ного препарата и дозировки.	Дополнительно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарствен-ного препарата и дозировки.	Дополнительно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарствен-ного препарата и дозировки.

* Выборочный контроль качества. Качество препарата по данному показателю гарантируется компанией.