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.И.
09. 09. 2026

ПАСПОРТ № 0210826

Наименование продукции	**Трипликсам® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 1,25 мг + 5 мг, №30**
Страна назначения продукции	Российская Федерация
Номенклатурный номер	5.855.1. 1560
Партия/серия	0210826
Серия «ин балк» / нерасфасованной продукции	261773
Общее количество	59557 шт. уп.
Дата производства	06.08.2026
Годен до	31.07.2029
Дата завершения испытаний	28.08.2026 г.
Дата выписки паспорта	28.08.2026 г.
Испытания выполнены по	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».

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 2 на одной стороне и логотипом компании – на другой.	Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета с гравировкой 2 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 147,5 мг до 162,9 мг (от 95 до 105 % от теоретической массы 155,2 мг).	154.1 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	93 % 97 % 96 % 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
Уполномоченное лицо
Пикенов А.И.
09. 09. 2026

ПАСПОРТ № 0210826

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации			Результаты испытаний
	1	Торговое наименование лекарственного препарата	ТРИПЛИКСАМ®	ТРИПЛИКСАМ®
	2	Дозировка	5 мг + 1,25 мг +5 мг	5 мг + 1,25 мг + 5 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 русском и английском языках)	ТРИПЛИКСАМ® TRIPLIXAM®	ТРИПЛИКСАМ® TRIPLIXAM®
	2	Дозировка (на русском и английском языках)	5 мг + 1,25 мг + 5 мг 5mg + 1,25mg + 5 mg	5 мг + 1,25 мг + 5 мг 5 mg + 1,25 mg + 5 mg

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

09. 09. 2026

ПАСПОРТ № 0210826

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, 5мг + 1,25мг + 5 мг, №30»** серии 0210826, 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: 28. 08. 2026

МП

Общество с ограниченной ответственностью «СЕРВЬЕ РУС» ОГРН 1025004703217 SERVIER Для документов Москва

Акционерное общество «Сервье» ОГРН 1027700348961 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 № 0210826

<table>
<tr><th>Наименование показателей по нормативной документации</th><th>Требования нормативной документации</th><th>Результаты испытаний</th></tr>
<tr><td>Примеси</td><td>ВЭЖХ,
ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Ф. 2.2.29
Y 1745 не более 0,4 %
Y 36 - не более не более 1200 ppm;
Y 38 - не более 0,5 %
Y1473 – не более 0,3 %
S 9780 - не более 0,5 %
Y1474 – не более 0,3 %
Y 32 - не более 0,2 %
Y 33 - не более 0,2 %
Y 31 - не более 0,5 %
Любой другой примеси - не более 0,2 %
Сумма примесей - не более 2,0 %</td><td>

не обнаружено
не обнаружено
<0,10 %
не обнаружено
0,12 %
не обнаружено
не обнаружено
не обнаружено
<0,10 %
<0,10 %
0,12 %</td></tr>
<tr><td>Микробиологическая чистота</td><td>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</td><td>Соответствует

<10 КОЕ в 1 г

<10 КОЕ в 1 г
Отсутствует в 1 г</td></tr>
<tr><td>Однородность единиц дозирования</td><td>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
<table>
<tr><th>Стадия испытания</th><th>Кол-во испытуемых таблеток</th><th>Критерии приемлемости</th></tr>
<tr><td>S1</td><td>10</td><td>AV ≤ 15,0 %</td></tr>
<tr><td>S2*</td><td>+20 (30)</td><td>AV ≤ 15,0 %
0,75M ≤ каждое значение ≤1,25M</td></tr>
</table>
*2 стадия испытания проводится, если полученное значение AV для 10 таблеток на первой стадии испытания более 15%.</td><td>Амлодипин:
AV= 1.8 %

Индапамид:
AV= 1.7 %

Периндоприла аргинин:
AV= 5.0 %

S1</td></tr>
<tr><td>Количественное определение</td><td>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 4,75 до 5,25 мг/табл.
Индапамида от 1,19 до 1,31 мг/табл.
Периндоприла аргинина от 4,75 до 5,25 мг/табл</td><td>

5.02 мг/ табл.
1.23 мг/ табл.
5.10 мг/табл.</td></tr>
<tr><td>Упаковка</td><td>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.</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Маркировка</td><td>Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье от 18.09.2023
Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетки):
<table>
<tr><th>№</th><th>Наименование информации</th><th>Информация, наносимая на упаковку</th></tr>
</table></td><td>Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетки):
Информация, нанесенная на упаковку</td></tr>
</table>

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 № 0210826

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации			Результаты испытаний
	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 6,935 мг, что соответствует 5,0 мг амлодипина, индапамид 1,25 мг, периндоприла аргинин 5,0 мг; вспомогательные вещества: глицерол и другие, указанные в листке-вкладыше.	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующие вещества: амлодипина безилат 6,935 мг, что соответствует 5,0 мг амлодипина, индапамид 1,25 мг, периндоприла аргинин 5,0 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