

ООО «СЕРВИЕ РУС»



108828, город Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1, кабинет 169

тел/факс: +7(495) 225-80-10/11

24.07.2025

ПАСПОРТ № 0380625



Наименование продукции Престанс®, таблетки, 5 мг+10 мг, №30
 Страна назначения продукции Российская Федерация
 Номенклатурный номер 5.651.1.1360
 Партия/серия 0380625
 Серия «ин балк»/
 нерасфасованной продукции 251509
 Общее количество 33000 шт.уп.
 Дата производства 20.06.2025
 Годен до 31.05.2028
 Дата завершения испытаний 24.07.2025 г.
 Дата выписки паспорта 24.07.2025 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 или Евр.Ф. 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. 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).	207,9 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.	95 % 95 %
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 <0,10 % <0,10 % <0,10 % <0,10 %
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 (ГУМС) - 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 № 0380625

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, 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)	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 № 0380625

Наименование показателя по нормативной документации	1	2	3
И	Номер серии	Указано место нанесения	Номер серии
К	Дата производства	Указано место нанесения	Дата производства
Л	Срок годности	Указано место нанесения	Срок годности
М	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.	Хранить при температуре не выше 25 °С.
Н	Путь введения	Для приема внутрь.	Для приема внутрь.
О	Условия отпуска	По рецепту.	По рецепту.
П	Предупредительные надписи	Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте.
		Флаккон хранить плотно закрытым.	Флаккон хранить плотно закрытым.
		Хранить в оригинальной упаковке.	Хранить в оригинальной упаковке.
		Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем.	Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем.
	Логотип держателя регистрационного удостоверения		
	Лазмерный штриховой код, читаемый средством идентификации	возможно нанесение	Нанесены средства идентификации (лазерный штриховой код, читаемый средством идентификации)
	Лазмерный штриховой код, читаемый (при необходимости)	средств идентификации (лазерного штрихового кода, читаемого печатью)	средств идентификации (лазерного штрихового кода, читаемого печатью)
	Лазмерный штриховой код	Указано место для нанесения штрихового кода системы EAN	Штриховой код
	Графическое изображение дозировки		
	Возможно нанесение технических (производственных) кодов	Лазерные, буквенные и иные обозначения	Лазерные и иные обозначения
	Дополнительно возможно нанесение шрифтом	Бралия на русском языке наименования лекарственного препарата и дозировки.	Дополнительно нанесено шрифтом бралия на русском языке торгового наименования лекарственного препарата и дозировка.
Условия хранения		При температуре не выше 25°С.	Соответствует
Срок годности (срок хранения)		3 года.	Соответствует

Заключение: Препарат «Престанс», таблетки, 5 мг+10 мг, №30 серии 0380625, произведенный ООО «СЕРВИЕ РУС», соответствует требованиям НД ЛП-№(000575)-(РЛ-РЛ)-030325 «Престанс», таблетки, 5 мг+5 мг; 5 мг+10 мг; 10 мг+5 мг; 10 мг+10 мг». Руководитель ОК: Подпись



Истомина Е.И., дата: 24.04.2025