

ООО «СЕРВИЕ РУС»

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

23.06.2026

ПАСПОРТ № 0100626

Наименование продукции Престанс®, таблетки, 10 мг+10 мг, №30
 Страна назначения продукции Российская Федерация
 Номенклатурный номер 5.611.1.1362
 Произведено ООО «СЕРВИЕ РУС», Россия
 Упаковано ООО «СЕРВИЕ РУС», Россия
 Партия/серия 0100626
 Серия «ин балк»/
 нерасфасованной продукции 261609
 Общее количество 45848 шт. уп.
 Дата производства 01.06.2026
 Годен до 31.05.2029
 Дата завершения испытаний 23.06.2026 г.
 Дата выписки паспорта 23.06.2026 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. 0478 Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «10 / 10» на одной стороне и  – на другой.	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «10 / 10» на одной стороне и  – на другой.
Идентификация	<u>ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28.</u> или Евр.Ф. 2.2.29 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. 2.2.27 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).	208.5 мг
Растворение	<u>ФЕАЭС 2.1.9.3.</u> или Евр.Ф., 2.9.3, <u>ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28.</u> или Евр.Ф. 2.2.29 Не менее 75 % (Q) периндоприла аргинина через 15 мин. Не менее 75 % (Q) амлодипина через 15 мин.	S1 101 % 95 %
Примеси	<u>ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28.</u> или Евр.Ф., 2.2.29 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 0,11 % <0,10 % <0,10 % <0,10 % 0,11 %
Микробиологическая чистота*	<u>ФЕАЭС 2.3.1.2.</u> или Евр.Ф., 5.1.4, <u>ФЕАЭС 2.1.6.6.</u> и <u>2.1.6.7.</u> или Евр.Ф. 2.6.12 и 2.6.13 (метод чашечного подсчета) 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	Не контролируется Не контролируется

ПАСПОРТ № 0100626

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
1	2		3
	Предупредительные надписи	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.
	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+10 мг 10 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.

SERVIER

ООО «СЕРВЬЕ РУС»

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

КОПИЯ БЕРНА

Уполномоченное лицо
Пименов А.И.

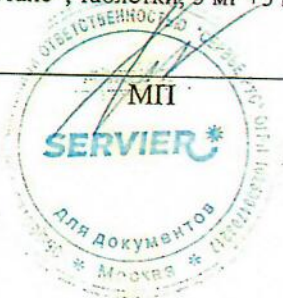
23.06.2026

ПАСПОРТ № 0100626

Заключение: Препарат «Престанс[®], таблетки, 10 мг+10 мг» №30 серии 0100626, 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: 23.06.2026



[illegible]

ПАСПОРТ № 0100626

Наименование показателей по нормативной документации	1		2		3	
	Требования нормативной документации	Результаты испытаний				
Условия хранения	Вспомогательных веществ, включая лактозы моногидрат, количество, необходимое для одной таблетки.		Указано место нанесения	Номер серии	Указано место нанесения	Дата производства
	Срок годности	Указано место нанесения	Срок годности		Срок годности	
	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.	Хранить при температуре не выше 25 °С.	Для приема внутрь.	Для приема внутрь.	Хранить в недоступном для детей месте.
	Путь введения	Для приема внутрь.	Для приема внутрь.	Хранить в оригинальной упаковке.	Хранить в оригинальной упаковке.	Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем.
	Предупредительные надписи	Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте.	Флакон хранить плотно закрытым.	Хранить в оригинальной упаковке.	Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с листком-вкладышем.
	Логотип держателя регистрационного удостоверения	Удостоверения	возможно нанесение средства идентификации (двухмерный штриховой код, читаемый код, читаемый печатный текст (при необходимости)	ЛГ	ЛГ	ЛГ
	Двухмерный штриховой код, читаемый печатный текст (при необходимости)	ЛГ	возможно нанесение средства идентификации (двухмерный штриховой код, читаемый код, читаемый печатный текст (при необходимости)	Указано место для нанесения штрихового кода системы EAN	ЛГ	ЛГ
	Графическое изображение дозировки	ЛГ	возможно нанесение технических (производительных) кодов	ЛГ	ЛГ	ЛГ
	Дополнительно возможно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарственного препарата и дозировки.	ЛГ	Дополнительно нанесение шрифтом Брайля на русском языке торгового наименования лекарственного препарата и дозировки.	ЛГ	ЛГ	ЛГ
	Срок годности (срок хранения)	3 года.	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	* Выборочный контроль качества. Качество препарата по данному показателю гарантируется компанией.					