КОПИЯ ВЕРНА

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

28.08.2026

# ПАСПОРТ № 0050826

| | |
|---|---|
| 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 | 0050826 |
| Серия «ин балк» / нерасфасованной продукции | 261777 |
| Общее количество | 29421 шт. уп. |
| Дата производства | 03.08.2026 |
| 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 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<br>Методика производителя<br>Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  – на другой. | Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  – на другой. |
| Идентификация | ВЭЖХ (одновременно с количественным определением)<br>ВЭЖХ, ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29*<br>Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков амлодипина, индапамида и периндоприла на хроматограмме стандартного раствора | Соответствует |
| | ТСХ,<br>ФЕАЭС 2.1.2.26 или Евр. Ф. 2.2.27<br>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<br>Методика производителя<br>От 294,9 мг до 325,9 мг (от 95 до 105 % от теоретической массы 310,4 мг). | 310.0 мг |
| Растворение | ФЕАЭС *2.1.9.3* или Евр. Ф., *2.9.3*<br>УЭЖХ или ВЭЖХ, ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29*<br>Не менее 75 % (Q) периндоприла аргинина через 15 мин от заявленного количества.<br>Не менее 75 % (Q) индапамида через 45 мин от заявленного количества.<br>Не менее 75 % (Q) амлодипина через 15 мин от заявленного количества | 91 %<br>93 %<br>93 %<br>S2 |

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

28. 08. 2026

# ПАСПОРТ № 0050826

| 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® |

# ПАСПОРТ № 0050826

| 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 0050826, 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

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 № 0050826

| Наименование показателей по нормативной документации | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|---|---|---|
| | | |
| Примеси | ВЭЖХ,<br>ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29*<br>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 % | 0,12 % |
| | 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 % | 0,16 % |
| | Любой другой примеси - не более 0,2 % | не обнаружено |
| | Сумма примесей - не более 2,0 % | 0,28 % |
| Микробиологическая чистота | ФЕАЭС *2.3.1.2* или Евр. Ф., *5.1.4*<br>Общее число аэробных микроорганизмов - не более $10^3$ КОЕ /г<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более $10^2$ КОЕ/г<br>Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г | Соответствует<br><10 КОЕ в 1 г<br><10 КОЕ в 1 г<br>Отсутствует в 1 г |
| Однородность единиц дозирования | ФЕАЭС *2.1.9.14* или Евр. Ф. *2.9.40*<br>УЭЖХ или ВЭЖХ,<br>ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29*<br>Стадия испытания: S1 — Кол-во испытуемых таблеток: 10 — Критерии приемлемости: AV ≤ 15,0 %<br>Стадия испытания: S2* — Кол-во испытуемых таблеток: +20 (30) — Критерии приемлемости: AV ≤ 15,0 %; 0,75M ≤ каждое значение ≤1,25M<br>*2 стадия испытания проводится, если полученное значение AV для 10 таблеток на первой стадии испытания более 15%. | Амлодипин:<br>AV= 3.1 %<br>Индапамид:<br>AV= 2.4 %<br>Периндоприла аргинин:<br>AV= 1.5 %<br>S1 |
| Количественное определение | ВЭЖХ,<br>ФЕАЭС *2.1.2.28* или Евр. Ф. *2.2.29*<br>(от 95,0 до 105,0% от заявленного содержания каждого действующего вещества)<br>Амлодипина от 9,50 до 10,50 мг/табл.<br>Индапамида от 2,38 до 2,62 мг/табл.<br>Периндоприла аргинина от 9,50 до 10,50 мг/табл | 9.77 мг/ табл.<br>2.46 мг/ табл.<br>10.16 мг/табл. |
| Упаковка | По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).<br>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).<br>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<br>***Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетки):***<br>**№ — Наименование информации — Информация, наносимая на упаковку** | ***Маркировка первичной (внутренней) упаковки (этикетки):***<br>**Информация, нанесенная на упаковку** |

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 № 0050826

| 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<br>10mg + 2,5mg + 10 mg | 10 мг + 2,5 мг + 10 мг<br>10 mg + 2,5 mg + 10 mg |
| | 3 | Лекарственная форма (на русском и английском языках) | таблетки, покрытые пленочной оболочкой<br>film-coated tablets | таблетки, покрытые пленочной оболочкой<br>film-coated tablets |
| | 4 | Группировочное наименование (на русском и английском языках) | Амлодипин+ Индапамид+Периндоприл<br>amlodipine+indapamide+perindopril | Амлодипин+ Индапамид+Периндоприл<br>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 |