

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



CERTIFICATE OF ANALYSIS - FINISHED PRODUCT  
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - ГОТОВАЯ ФОРМА

NORMATIVE DOCUMENT: ЛП-№(000569)-(РГ-RU)-260723  
 НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(000569)-(РГ-RU)-260723

NAME / ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА <b>PRESTIOL®/ ПРЕСТИЛОЛ®</b>		
Product form, dosage: <b>film coated tablets 10 mg+10 mg</b> Лекарственная форма, дозировка: <b>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 10 мг</b>		
MANUFACTURING PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ НЕРАСФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ <b>2066517</b> ANALYSIS / ДАТА АНАЛИЗА <b>12/08/2025</b>		
FINISHED PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ <b>771439</b>		
ADDRESSEE / ПОЛУЧАТЕЛЬ <b>RUSSIA / РОССИЯ</b>		
TESTS / ИСПЫТАНИЯ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>Characters / Описание</b>	Oblong biconvex film-coated tablets of orange-pink color, engraved with "10/10" on one side and with "☞" on the other side. / Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с гравировкой «10/10» на одной стороне и гравировкой «☞» на другой стороне.	Passes / Подтверждено
<b>Identification of drug substances/Подлинность HPLC or UHPLC / ВЭЖХ или У-ВЭЖХ</b> Bisoprolol Fumarate&Perindopril arginine/ Бисопролола фумарат и Периндоприла аргинин	The retention time of main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks in the chromatogram of standard solution of bisoprolol and perindopril within the range 0.95 -1.05 / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков бисопролола фумарата и периндоприла аргинина на хроматограмме стандартного раствора в пределах 0.95 -1.05	Passes / Подтверждено
<b>LC-DAD /ЖХ сдвноматричным детектором</b> Bisoprolol Fumarate/ Бисопролола фумарат Perindopril arginine/ Периндоприла аргинин	UV spectra of Bisoprolol fumarate and perindopril arginine in the test solution and standard solutions should be match / УФ-спектр поглощения бисопролола фумарата и периндоприла аргинина в испытуемом и стандартном растворах должны совпадать	Passes / Подтверждено  Passes / Подтверждено
<b>Average mass / Средняя масса таблеток</b>	235,9 mg / мг – 260,7 mg / мг (248,3 mg / мг ± 5,0 %)	248.5 mg / мг
<b>Assay / Количественное определение HPLC or UHPLC / ВЭЖХ или У-ВЭЖХ</b> Bisoprolol Fumarate/ Бисопролола фумарат	9,50 mg / мг – 10,50 mg / мг (from 95% to 105% of declared content) / (от 95 до 105% от заявленного содержания)	9.77 mg / мг
Perindopril arginine/ Периндоприла аргинин	9,50 mg / мг – 10,50 mg / мг (from 95% to 105% of declared content) / (от 95 до 105% от заявленного содержания)	9.84 mg / мг

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



CERTIFICATE OF ANALYSIS - FINISHED PRODUCT  
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - ГОТОВАЯ ФОРМА

NORMATIVE DOCUMENT: ЛП-№(000569)-(РГ-RU)-260723  
 НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(000569)-(РГ-RU)-260723

NAME / ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА <b>PRESTIOL®/ ПРЕСТИЛОЛ®</b>		
Product form, dosage: <b>film coated tablets 10 mg+10 mg</b>		
Лекарственная форма, дозировка: <b>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 10 мг</b>		
MANUFACTURING PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ НЕРАСФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ <b>2066517</b>		
ANALYSIS / ДАТА АНАЛИЗА <b>12/08/2025</b>		
FINISHED PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ <b>771439</b>		
ADDRESSEE / ПОЛУЧАТЕЛЬ <b>RUSSIA / РОССИЯ</b>		
TESTS / ИСПЫТАНИЯ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>Microbiological quality (skip test) State Ph. XIII or Ph. Eur./</b> <b>Микробиологическая чистота (скип тестирование) ГФ XIII или Евр. Фарм.</b> Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов  Total yeasts-moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов  Detection of Escherichia coli / Отсутствие Escherichia coli	$\leq 10^3$ CFU/g – Не более $10^3$ КОЕ в 1 г  $\leq 10^2$ CFU/g – Не более $10^2$ КОЕ в 1 г  Absent/g – Отсутствие в 1г	Skip Test - Passes  Skip Test - Passes  Skip Test - Passes
Validity / Срок годности <b>09/2027</b> Manufacturing date / Дата производства <b>16/04/2025</b>		
Batch accepted / Серия одобрена		

Analytical Services Manager/  
 Руководитель аналитической службы:

Signed by:  
  
 Michael Byrne  
 44E578609FC443C  
 Майкл Бирн

Issue date/ **09 September 2025**  
 Дата выдачи:



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



CERTIFICATE OF ANALYSIS - FINISHED PRODUCT

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - ГОТОВАЯ ФОРМА

NORMATIVE DOCUMENT: МП-№(000569)-(P)-RU)-260723

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: МП-№(000569)-(P)-RU)-260723

NAME / ТОПОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	PRESTIOL®/ПРЕСТИЛОЛ®
Product form, dosage: film coated tablets 10 mg+10 mg	Лекарственная форма, дозировка: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 10 мг
MANUFACTURING PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ НЕРАСФАСОВАВАННОЙ ПРОДУКЦИИ	2066517
ANALYSIS / ДАТА АНАЛИЗА	12/08/2025
FINISHED PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ	771439
ADDRESS / АДРЕС	RUSSIA / РОССИЯ

TESTS / ИСПЫТАНИЯ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТЫ
<p><b>Related impurities НРЛС/Родственные примеси ВЭЖХ</b> S9780 Y31 Any other known impurity / Любая идентифицированная примесь Any other impurity / Любая другая примесь Total impurities / Сумма примесей</p> <p><b>Uniformity of dosage units / НРЛС or UHPLC ВЭЖХ или У-ВЭЖХ</b> Bisoprolol fumarate/ Bisoprolol fumarate Периндоприла аргинин Perindopril arginine/ Периндоприла аргинин</p> <p><b>Dissolution / Растворение НРЛС or UHPLC / ВЭЖХ или У-ВЭЖХ</b> Bisoprolol fumarate 15 min (Q = 80%) / Висопролола фумарат через 15 мин (Q = 80%) Perindopril arginine 15 min (Q = 80%) / Периндоприла аргинин через 15 мин (Q = 80%)</p>	<p>SI : 6 out of 6 / 6 из 6 &gt;= 85 % S2 : Average of 12 units / Среднее 12 единиц &gt;= 80 % S3 : Average of 24 units / Среднее 24 единиц &gt;= 80 % And no unit / И не одна единица &lt; 65 % Not more than 2 units / Не более двух единиц &lt; 65 % And no unit / И не одна единица &lt; 55 %</p> <p>SI : 6 out of 6 / 6 из 6 &gt;= 85 % S2 : Average of 12 units / Среднее 12 единиц &gt;= 80 % S3 : Average of 24 units / Среднее 24 единиц &gt;= 80 % And no unit / И не одна единица &lt; 65 % Not more than 2 units / Не более двух единиц &lt; 65 % And no unit / И не одна единица &lt; 55 %</p> <p>SI : AV ≤ 15.0 % (n=10) S2 : AV ≤ 15.0 % (n=30) European Pharmacopoeia 2.9.40 / Европейская Фармакопея 2.9.40</p> <p>AV</p> <p>AV</p> <p>0.75 M ≤ each unit / каждая единица ≤ 1.25 M</p>	<p>101%</p> <p>99%</p> <p>8.0%</p> <p>4.4%</p> <p>Passes / Прошло успешно</p> <p>0.12%</p> <p>&lt;0.12%</p> <p>&lt;0.12%</p> <p>0.12%</p> <p>&lt;0.20%</p>