

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	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 НЕРАСФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ	2065474
ANALYSIS / ДАТА АНАЛИЗА	23/05/2025
FINISHED PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ	767440

ADDRESSEE / ПОЛУЧАТЕЛЬ

RUSSIA / РОССИЯ

TESTS / ИСПЫТАНИЯ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТЫ
Characters / Описание	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
Identification of drug substances/Подлинность HPLC or UHPLC / ВЭЖХ или У-ВЭЖХ 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
LC-DAD /ЖХ сдвоенным детектором 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
Average mass / Средняя масса таблеток	235,9 mg / мг – 260,7 mg / мг (248,3 mg / мг ± 5,0 %)	246.9 mg / мг
Assay / Количественное определение HPLC or UHPLC / ВЭЖХ или У-ВЭЖХ 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)	9.78 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)	10.07 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	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 НЕРАСФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ	2065474
ANALYSIS / ДАТА АНАЛИЗА	23/05/2025
FINISHED PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ	767440

ADDRESSEE / ПОЛУЧАТЕЛЬ **RUSSIA / РОССИЯ**

TESTS / ИСПЫТАНИЯ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТЫ
Microbiological quality (skip test) State Ph. XIII or Ph. Eur./ Микробиологическая чистота (скип тестирование) ГФ XIII или Евр. Фарм. Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	$\leq 10^3$ CFU/g – Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Skip Test - Passes
Total yeasts-moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	$\leq 10^2$ CFU/g – Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Skip Test - Passes
Detection of Escherichia coli / Отсутствие Escherichia coli	Absent/g – Отсутствие в 1г	Skip Test - Passes

Validity / Срок годности 07/2027	Manufacturing date / Дата производства 20/02/2025
Batch accepted / Серия одобрена	

Analytical Services Manager/

Руководитель аналитической службы: **Michael Byrne/ Майкл Бирн**

Signed by:

Michael Byrne

44E57859BFC443C

Issue date/ 24 June 2025

Дата выдачи:



SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.



CERTIFICATE OF ANALYSIS - FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА - ГОТОВАЯ ПРОДУКТ

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(000569)-(PT-RU)-260723
 НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: ЛП-№(000569)-(PT-RU)-260723

NAME / ТОПОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА PRESTIOL® / ПРЕСТИОЛ®	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 2065474	ANALYSIS / ДАТА АНАЛИЗА 23/05/2025
FINISHED PRODUCT BATCH NUMBER / СЕРИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ 767440	ADDRESSEE / ПОЛУЧАТЕЛЬ RUSSIA / РОССИЯ

TESTS / ИСПЫТАНИЯ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТЫ
<p>Related impurities НРЛС/ Родственные примеси ВЭЖХ S9780 Y31 Any other known impurity / Любая другая идентифицированная примесь Any other impurity / Любая другая примесь Total impurities / Сумма примесей</p> <p>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования НРЛС or ЧНРЛС ВЭЖХ или У-ВЭЖХ Bisoprolol fumarate / Бисопролола фумарат Fumarate/ arginine/ Периндоприла аргинин</p> <p>Dissolution / Растворение НРЛС or ЧНРЛС / ВЭЖХ или У-ВЭЖХ Bisoprolol fumarate 15 min (Q = 80%) / Бисопролола фумарат 15 мин (Q = 80%) Perindopril arginine 15 min (Q = 80%) / Периндоприла аргинин 15 мин (Q = 80%)</p>	<p>European Pharmacopoeia 2.9.40 / Фармакопея 2.9.40 S1 : AV ≤ 15.0 % (n=10) S2 : AV ≤ 15.0 % (n=30) 0.75 M ≤ each unit / каждая единица ≤ 1.25 M</p> <p>AV</p> <p>AV</p> <p>S1 : 6 out of 6 / 6 из 6 ≥ 85 % S2 : Average of 12 units / Среднее 12 единиц ≥ 80 % And no unit / И не одна единица < 65 % Not more than 2 units / Не более двух единиц < 65 %</p> <p>S1 : 6 out of 6 / 6 из 6 ≥ 85 % S2 : Average of 12 units / Среднее 12 единиц ≥ 80 % And no unit / И не одна единица < 65 % Not more than 2 units / Не более двух единиц < 65 %</p>	<p>101%</p> <p>97%</p> <p>3.7%</p> <p>5.1%</p> <p>Passes / Подтверждено</p> <p><0.10%</p> <p><0.12%</p> <p><0.12%</p> <p><0.12%</p> <p><0.20%</p>

Servier (Ireland) Industries Ltd. - Gorey Road - Ardow - Co Wicklow - Y14 E284 - Ireland - Tel. +353 402 20 800 - www.servier.ie
 Directors: Hans Friedmann Bougram (Portuguese), Pascal Baraffe (French)
 Company Registered in Ireland No. 117246
 80562 RUS1_EX V1