

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Геден Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 1/2
--	--	-----------------------

Сертификат серии № 2937/2020

Название продукции: **Предизин®**

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/11298/01/01;

Действительно до: 26.04.2021

Сила действия: триметазидина дигидрохлорид, 35 мг

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: блистер из Al фольги / ПВХ плёнки по 10 таблеток, 6 блистера в упаковке

Номер серии: H08004A

Размер серии: 13 300 уп. N 60

Дата производства: 08.2020

Дата истечения срока годности: 08.2023

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Геден Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. Гранична, 35, Польша	Производство неразфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.2 WTC/0031_03_01/68
ООО «Геден Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.1 WTC/0031_02_02/67

Комментарии: -

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.

В. а. н. 0612 Вр 15022021

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Геден Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 2/2
--	--	----------------

Результаты анализов

Предизин® 35 мг
 Номер серии: H08004A

Показатели	Нормы		Данные анализа
	При выпуске	До истечения срока годности	
Физические исследования			
Описание	Розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без надписи, диаметром около 8 мм		Соответствует
Однородность по массе	Должна соответствовать требованиям действующей Евр. Фарм.		257,6 мг - 275,8 мг
Средняя масса	244,7 - 270,3 мг (257,5 ± 5 %)		261,2 мг
Устойчивость к раздавливанию	не менее 30N		167N (152-193)N
Подлинность			
Триметазидина дигидрохлорид	Время удерживания и размер основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания и размеру основного пика на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектр проявляет максимум при 204 нм		Соответствует
Красители			Соответствует
1. титана диоксид **	Должен появиться оранжево-красный цвет.		Соответствует
2. железа оксиды **	Должен появиться темно-синий осадок.		Соответствует
Исследование чистоты			
Посторонние примеси			
Единичная идентифицированная примесь	не более 0,2 %		<0,05%
Примесь 1***	не более 0,2 %		<0,05%
Единичная идентифицированная примесь	не более 0,1 %		<0,05%
Сумма примесей	не более 0,5 %		<0,05%
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов (ТМАС)	не более 1000 КОЕ/г		< 10 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых (ТУМС)	не более 100 КОЕ/г		< 10 КОЕ/г
Escherichia coli	отсутствие (в 1г)		отсутствие
Остаточные растворители *			
Этанол	не более 0,5 %		не применяется
Определение содержания воды			
Вода	не более 6,5 %	не более 8,0 %	5,9 %
Количественное определение			
Триметазидина дигидрохлорид	33,25 - 36,75 мг/табл. (95 - 105 %)		34,65 мг
Фармацевтические исследования			
Растворение	25 - 45 % через 1 час 43 - 63 % через 2 часа не менее 80 % через 8 часов		39% (35 % - 42 %) 54% (49 % - 57 %) 95% (90 % - 99 %)
Однородность дозированных единиц	Принятое значение (AV) ≤ L1 (n= 10) или Принятое значение (AV) ≤ L1 (n= 30), и в этом случае минимум ≥ (1 - L2 x 0,01)M; максимум ≤ (1 + L2 x 0,01)M; где L1 = 15,0; L2 = 25,0		AV = 5,0 Минимум = 96,5% Максимум = 102,5%

*Периодический тест. Только для валидированных серий

**Одна серия для каждой производственной партии, но как минимум одна серия в год проходит тест при выпуске

***Примесь 1: 1-Формил-4-(2,3,4-триметоксиметил) пиперазина

Заключение: Препарат соответствует требованиям спецификации № S.T. 199-13-08, утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 09.10.2020

ЗАВЕРИЛ

Келлер Ибоя
 ОАО Геден Рихтер

Уполномоченное лицо, выдавшее
 разрешение на выпуск серии

Grzegorz Wiecheć



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2021

№ 6510/21/10

ПРЕДИЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг; по 10 таблеток у
блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11298/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.04.2021

Серія лікарського засобу № **H08004A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4300

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.02.2021 № 0402/31.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

 GEDEON RICHTER POLSKA	ООО «Геден Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 1/2
--	--	-----------------------

Сертификат серии № 2936/2020

Название продукции: Предизин®

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/11298/01/01;

Действительно до: 26.04.2021

Сила действия: триметазидина дигидрохлорид, 35 мг

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: блистер из Al фольги /ПВХ плёнки по 10 таблеток, 6 блистера в упаковке

Номер серии: H08003A

Размер серии: 12 778 уп. N 60

Дата производства: 08.2020

Дата истечения срока годности: 08.2023

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Геден Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. Гранична, 35, Польша	Производство нерасфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.2 WTC/0031_03_01/68
ООО «Геден Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.1 WTC/0031_02_02/67

Комментарии: -

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.

Вх акт 1893 от 16.11.2020



GEDEON RICHTER POLSKA

ООО «Гедеон Рихтер Польша»
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий,
ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша
тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41

UA
стр. 2/2

Результаты анализов

Предизин® 35 мг
Номер серии: H08003A

Показатели	Нормы		Данные анализа
	При выпуске	До истечения срока годности	
Физические исследования			
Описание	Розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без надписи, диаметром около 8 мм		Соответствует
Однородность по массе	Должна соответствовать требованиям действа Евр. Фарм.		259,7 мг – 265,1 мг
Средняя масса	244,7 – 270,3 мг (257,5 ± 5 %)		262,7 мг
Устойчивость к раздавливанию	не менее 30N		157N (146-161)N
Подлинность			
Триметазидина дигидрохлорид	Время удерживания и размер основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания и размеру основного пика на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектр проявляет максимум при 204 нм		Соответствует
Красители	Должен появиться оранжево-красный цвет.		Соответствует
1. титана диоксид **			Соответствует
2. железа оксиды **	Должен появиться темно-синий осадок .		Соответствует
Исследование чистоты			
Посторонние примеси			
Единичная идентифицированная примесь	не более 0,2 %		<0,05%
Примесь I***	не более 0,2 %		<0,05%
Единичная неидентифицированная примесь	не более 0,1 %		<0,05%
Сумма примесей	не более 0,5 %		<0,05%
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ/г		< 10 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых (ТУМС)	не более 100 КОЕ/г		< 10 КОЕ/г
Escherichia coli	отсутствие (в 1г)		отсутствие
Остаточные растворители *			
Этанол	не более 0,5 %		не применяется
Определение содержания воды			
Вода	не более 6,5 %	не более 8,0 %	5,8 %
Количественное определение			
Триметазидина дигидрохлорид	33,25 – 36,75 мг/табл. (95 – 105 %)		34,92 мг
Фармацевтические исследования			
Растворение	25 – 45 % через 1 час 43 – 63 % через 2 часа не менее 80 % через 8 часов		42% (40 % - 44 %) 56% (55 % - 58 %) 98% (96 % - 100 %)
Однородность дозированных единиц	Принемлемое значение (AV) ≤ L1 (n= 10) или Принемлемое значение (AV) ≤ L1 (n= 30), и в этом случае минимум ≥ (1 - L2 x 0,01)M; максимум ≤ (1 + L2 x 0,01)M; где L1 = 15,0; L2 = 25,0		AV = 5,1 Минимум = 95,1% Максимум = 103,1%

*Периодический тест. Только для валидированных серий

**Одна серия для каждой производственной партии, но как минимум одна серия в год проходит тест при выпуске

*** Примесь I: 1-Формил-4-(2,3,4-триметоксибензил) пиперазина

Заключение: Препарат соответствует требованиям спецификации № S.T. 199-13-08, утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 09.10.2020

Уполномоченное лицо, выдавшее
разрешение на выпуск серии

ЗАВЕРИЛ

Келлер Ибоя
ОАО Гедеон Рихтер

Grzegorz Wiecheć



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2020

№ 63152/20/10

ПРЕДИЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг; по 10 таблеток у
блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11298/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.04.2021

Серія лікарського засобу № **H08003A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.11.2020 № 4018/16.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)