



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.07.2024

№ 37146/24/26

ПРЕДУКТАЛ® MR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг, по 30
таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3704/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6103266

Кількість ввезеного лікарського засобу 28800

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340

(найменування та код за СДРПОУ 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 19.07.2024 № 2440/4.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

В.о.н. 12.73

16.12.2024

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	PREDUCTAL [®] MR / ПРЕДУКТАЛ [®] MR
Dosage / Сила дії	35 mg / 35 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6103266
Manufacturing date/Дата виробництва	04/2024
Expiry date/Термін придатності	04/2027
Batch size/Кількість у серії	33 333 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/3704/02/01

Reference method : Посилання на метод: DTC_S006790_PF_T_CTR_21724_EN_3.0
 Reference specifications : Посилання на специфікацію: DTC_S006790_PF_N_CTR_21724_EN_3.0

NAME : ПІАЗВА	PREDUCTAL® MR, ПРЕДУКТАЛ® MR Modified release film-coated tablets/таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням Trimetazidine dihydrochloride 35 mg / триметазидину дигідрохлорид 35 мг
---------------	--

Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6102405
Analysis / аналіз 06/06/2024		
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6103266
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ*
Characters/Опис	Pink, film-coated lenticular tablets engraved with  on one face or not engraved / Рожевого кольору, двоопуклої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тисненням  з одного боку або без тиснення	Passes/Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	195 - 215 (95% - 105%)	207
Uniformity of mass/ Однорідність маси	Complies with Eur. Ph. 2.9.5 / Відповідає до ЄФ 2.9.5	Passes/Відповідає
Identification of the drug substance/ Ідентифікація діючої речовини (PX)	The ratio of the retention times of the peak of drug substance on the chromatograms of test solution and reference solution must be between 0.95 - 1.05 / Відношення часів утримання піку діючої речовини на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно знаходитися у межах 0,95 - 1,05	1 00
Drug substance content (mg)/ Вміст діючої речовини (мг)	33.3 - 36.7 (95% - 105%)	34.1
Control of purity (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (%)		
-Y 235	≤ 0.1 %	<0.10
-Y 145	≤ 0.2 %	<0.10
-Y 234	≤ 0.1 %	<0.10
-Individual content of other impurities/ Індивідуальний вміст інших домішок	≤ 0.1 %	<0.10
-Total content of impurities/ Загальний вміст домішок	≤ 0.5 %	<0.10
Dissolution (% of drug substance released)/ Розчинність (% діючої речовини, що вивільнилася)	Mean values / Середні значення	
1 hour/ година	25 - 45 % (35 ± 10)	36
2 hours/ години	43 - 63 % (53 ± 10)	53
8 hours/ годин	≥ 80 %	94
Microbiological quality (Eur.Ph. 5.1.4)/ Мікробіологічна чистота (експ-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10 ³ CFU/g -- ≤ 10 ³ КУО/г Total combined yeasts and moulds count (TYMC) / Загальна кількість грибів: ≤ 10 ² CFU/g -- ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: absence/1 g -- відсутні у 1 г	Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable
Batch accepted/ Серія прийнята		
* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводиться - Skip test - Passes = Вибіркове випробування - Відповідає - Absent g - Відсутність 1 г Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводилось Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю		
		Caroline PISTRE

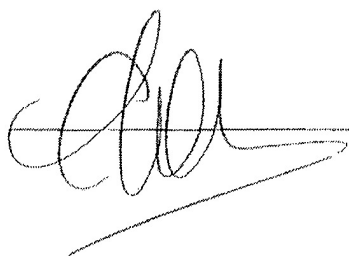
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 07/06/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

11th June 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6103266

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	PREDUCTAL® MR / ПРЕДУКТАЛ® MR
Dosage / Сила дії	35 mg / 35 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6104114
Manufacturing date/Дата виробництва	05/2024
Expiry date/Термін придатності	05/2027
Batch size/Кількість у серії	33 333 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/3704/02/01

Bx an n 0313
28 01.25 HLL

Reference method Посилання на метод DTC S006790 PF T CTR 4114 EN 4.0
 Reference specifications Посилання на специфікацію DTC S006790 PF N CTR 21724 EN 3.0

NAME НАЗВА	PREDUCTAL [®] MR ПРЕДУКТАЛ [®] MR Modified release film-coated tablets/таблетки, покриті плівковою оболонкою, з модифікованим звільненням Trimetazidine dihydrochloride 35 mg / триметазидину дигідрохлорид 35 мг
------------	---

Manufacturing product batch number Номер виробничої серії лікарського засобу	6103889
Analysis, аналіз	24/06/2024

Finished product batch number Номер серії готового лікарського засобу	6104114
---	---------

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ*
Characters/Опис	Pink, film-coated lenticular tablets engraved with  on one face or not engraved. Рожевого кольору, двовпуклої форми таблетки, покриті плівковою оболонкою з тисненням  з одного боку або без тиснення	Passes/Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	195–215 (95% - 105%)	207
Uniformity of mass/ Однорідність маси	Complies with Eur. Ph. 2.9.5 Відповідає до СФ 2.9.5	Passes/Відповідає
Identification of the drug substance/ Ідентифікація діючої речовини (PX)	The ratio of the retention times of the peak of drug substance on the chromatograms of test solution and reference solution must be between 0.95 - 1.05. Відношення часів утримання піку діючої речовини на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно знаходитися у межах 0,95 - 1,05	1 00
Drug substance content (mg)/ Вміст діючої речовини (мг)	33.3 – 36.7 (95% - 105%)	34.8
Control of purity (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (%)		
-Y 235	≤ 0.1 %	0.10
-Y 145	≤ 0.2 %	0.10
-Y 234	≤ 0.1 %	0.10
-Individual content of other impurities Індивідуальний вміст інших домішок	≤ 0.1 %	0.10
-Total content of impurities/Загальний вміст домішок	≤ 0.5 %	0.10
Dissolution (% of drug substance released)/ Розчинність (% діючої речовини, що вивільнилася)	Mean values / Середні значення	
1 hour година	25 - 45 % (35 ± 10)	36
2 hours година	43 - 63 % (53 ± 10)	53
8 hours година	≥ 80 %	94
Microbiological quality (Eur.Ph., 5.1.4)/ Мікробіологічна чистота (skin-test)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10 ³ CFU/g – ≤ 10 ³ КУО/г Total combined yeasts and moulds count (TYMC) / Загальна кількість грибів: ≤ 10 ² CFU/g – ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: absence/1 g – відсутній у 1 г	Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable

Batch accepted Серія прийнята

* Not detected / Не виявлено - Not applicable / Не проводиться - Skip test / Passes = Вибіркове випробування / Відповідає / Absent g / Відсутність / .
 Skip test / Not applicable = Вибіркове випробування / Не проводиться

Responsible for Conformity Control/Laboratoires Відповідає за Дотримання / лабораторією контролю

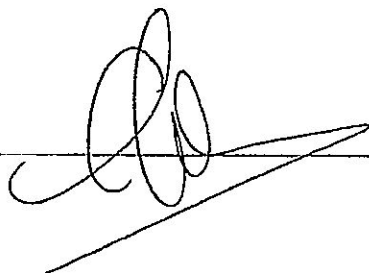
Caroline PISTRE

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 14/08/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

20th August 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6104114

55



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.09.2024

№ 49781/24/26

ПРЕДУКТАЛ® MR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг по 30
таблеток у блистері; по 2 блистери у коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3704/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6104114

Кількість ввезеного лікарського засобу 33000

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340

(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 26.09.2024 № 3276/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	PREDUCTAL® MR / ПРЕДУКТАЛ® MR
Dosage / Сила дії	35 mg / 35 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6107440
Manufacturing date/Дата виробництва	05/2024
Expiry date/Термін придатності	05/2027
Batch size/Кількість у серії	33 333 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/3704/02/01

Box 110017
2702.15

Reference method / Посилання на метод: DTC_S006790_PF_T_CTR_4114_EN_4.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC_S006790_PF_N_CTR_21724_EN_3.0

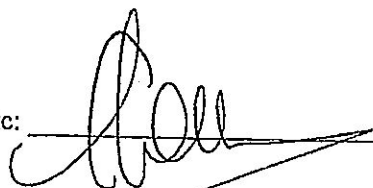
NAME / НАЗВА		PREDUCTAL® MR / ПРЕДУКТАЛ® MR Modified release film-coated tablets/таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням Trimetazidine dihydrochloride 35 mg / триметазидину дигідрохлорид 35 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6103890	
Analysis / аналіз 27/06/2024			
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6107440	
TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ*	
Characters/Опис	Pink, film-coated lenticular tablets engraved with  on one face or not engraved / Рожевого кольору, двопуклої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тисненням  з одного боку або без тиснення	Passes/Відповідає	
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	195 - 215 (95% - 105%)	208	
Uniformity of mass/ Однорідність маси	Complies with Eur. Ph. 2.9.5 / Відповідно до СФ 2.9.5	Passes/Відповідає	
Identification of the drug substance/ Ідентифікація діючої речовини (PX)	The ratio of the retention times of the peak of drug substance on the chromatograms of test solution and reference solution must be between 0.95 - 1.05/ Відношення часів утримання піку діючої речовини на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно знаходитися у межах 0,95 - 1,05	1.00	
Drug substance content (mg)/ Вміст діючої речовини (мг)	33.3 - 36.7 (95% - 105%)	34.8	
Control of purity (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (%)			
-Y 235	≤ 0.1 %	<0.10	
-Y 145	≤ 0.2 %	<0.10	
-Y 234	≤ 0.1 %	<0.10	
-Individual content of other impurities/ Індивідуальний вміст інших домішок	≤ 0.1 %	<0.10	
-Total content of impurities/ Загальний вміст домішок	≤ 0.5 %	<0.10	
Dissolution (% of drug substance released)/ Розчинність (% діючої речовини, що плавилася) 1 hour: година 2 hours: години 8 hours: годин	Mean values / Середні значення 25 - 45 % (35 ± 10) 43 - 63 % (53 ± 10) ≥ 80 %	38 55 97	
Microbiological quality (Eur.Ph., 5.1.4)/ Мікробіологічна чистота (скін-тест)	Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10 ³ CFU/g - ≤ 10 ³ КУО/г Total combined yeasts and moulds count (ТММС)/ Загальна кількість грибів: ≤ 10 ² CFU/g - ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: absence/1 g - відсутній у 1 г	Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable	
Batch accepted/ Серія прийнята			
* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводилось - Skip test - Passes = Вибіркове випробування - Відповідає - Absent g - Відсутність / g - Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводилось Responsible for Conformity Control Laboratories Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю Caroline PISTRE			

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 14/08/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

20th August 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6107440



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2024

№ 61629/24/26

ПРЕДУКТАЛ® MR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг по 30
таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3704/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6107440

Кількість ввезеного лікарського засобу 28701

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340(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 20.11.2024 № 3999/1.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2024

№ 61630/24/26

ПРЕДУКТАЛ® MR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг по 30
таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3704/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **6106291**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340

(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 20.11.2024 № 3999/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	PREDUCTAL® MR / ПРЕДУКТАЛ® MR
Dosage / Сила дії	35 mg / 35 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6106291
Manufacturing date/Дата виробництва	06/2024
Expiry date/Термін придатності	06/2027
Batch size/Кількість у серії	33 333 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/3704/02/01

Reference method / Посилання на метод: DTC_S006790_Pf_T_CTR_4114_EN_4.0
Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC_S006790_Pf_N_CTR_21724_EN_3.0

NAME / Назва	PREDUCTAL[®] MR / ПРЕДУКТАЛ[®] MR Modified release film-coated tablets/таблетки, покриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням Trimetazidine dihydrochloride 35 mg / триметазидину дигідрохлорид 35 мг
--------------	---

Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу	6105277
Analysis / аналіз	15/07/2024
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	6106291

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ*
Characters/Опис	Pink, film-coated lenticular tablets engraved with  on one face or not engraved / Рожевого кольору, двоопуклої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тисненням  з одного боку або без тиснення	Passes/Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	195 - 215 (95% - 105%)	207
Uniformity of mass/ Однорідність маси	Complies with Eur. Ph. 2.9.5 / Відповідає до СФ 2.9.5	Passes/Відповідає
Identification of the drug substance/ Ідентифікація діючої речовини (PX)	The ratio of the retention times of the peak of drug substance on the chromatograms of test solution and reference solution must be between 0.95 - 1.05. Відношення часів утримання піку діючої речовини на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно знаходитися у межах 0,95 - 1,05	1.00
Drug substance content (mg)/ Вміст діючої речовини (мг)	33.3 - 36.7 (95% - 105%)	35.2
Control of purity (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (%)	≤ 0.1 %	< 0.10
-Y 235	≤ 0.2 %	< 0.10
-Y 145	≤ 0.1 %	< 0.10
-Y 234	≤ 0.1 %	< 0.10
-Individual content of other impurities/ Індивідуальний вміст інших домішок	≤ 0.5 %	< 0.10
-Total content of impurities/ Загальний вміст домішок		
Dissolution (% of drug substance released)/ Розчинність (% діючої речовини, що вивільнилася)	Mean values / Середні значення	
1 hour/ година	25 - 45 % (35 ± 10)	36
2 hours/ години	43 - 63 % (53 ± 10)	54
8 hours/ години	≥ 80 %	94
Microbiological quality (Eur.Ph., 5.1.4)/ Мікробіологічна чистота (скін-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10 ³ CFU/g - ≤ 10 ³ КУО/г Total combined yeasts and moulds count (TYMC) Загальна кількість грибів: ≤ 10 ² CFU/g - ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: absence/1 g - відсутні у 1 г	Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable

Batch accepted/ Серія прийнята

* Not detected - Не виявлено - Not applicable - Не проводилось - Skip test - Passes - Вибіркове випробування - Відповідає - Absent g - Відсутність 1 g
Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводиться
Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність/Лабораторного контролю

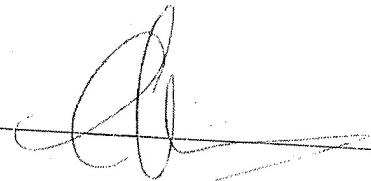
Julie BERNARD

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 25/07/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

26th July 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6106291

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	PREDUCTAL® MR / ПРЕДУКТАЛ® MR
Dosage / Сила дії	35 mg / 35 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	30 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6108580
Manufacturing date/Дата виробництва	07/2024
Expiry date/Термін придатності	07/2027
Batch size/Кількість у серії	33 333 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/3704/02/01

Reference method : Посилання на метод: DTC_S006790_PF_T_CTR_4114_EN_4.0
 Reference specifications : Посилання на специфікацію: DTC_S006790_PF_N_CTR_21724_EN_3.0

NAME НАЗВА	PREDUCTAL® MR - ПРЕДУКТАЛ® MR Modified release film-coated tablets, pink, with a lenticular imprint, with a modified release Trimetazidine dihydrochloride 35 mg / триметазидину дигідрохлорид 35 мг
------------	--

Manufacturing product batch number Номер виробничої серії лікарського засобу	6107252
--	---------

Analysis аналіз 30/08/2024	
----------------------------	--

Finished product batch number Номер серії готового лікарського засобу	6108580
---	---------

TESTS/ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/СТАНДАРТИ	RESULTS/РЕЗУЛЬТАТИ*
Characters/Опис	Pink, film-coated lenticular tablets engraved with  on one face or not engraved / Рожевого кольору, лінусованої форми таблеток, якриті плівковою оболонкою з тисненням  з одного боку або без тиснення	Passes/Відповідає
Average mass (mg)/Середня маса (мг)	195 – 215 (95% - 105%)	207
Uniformity of mass/ Однорідність маси	Complies with Eur. Ph. 2.9.5, Відповідає до СФ 2.9.5	Passes/Відповідає
Identification of the drug substance/ Ідентифікація діючої речовини (PX)	The ratio of the retention times of the peak of drug substance on the chromatograms of test solution and reference solution must be between 0.95 - 1.05. Відношення часів утримання піку діючої речовини на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно знаходитися у межах 0,95 - 1,05	1.00
Drug substance content (mg)/ Вміст діючої речовини (мг)	33.3 – 36.7 (95% - 105%)	34.4
Control of purity (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (домішок) (PX) (%)		
-Y 235		
-Y 145	≤ 0.1 %	<0.10
-Y 234	≤ 0.2 %	<0.10
-Individual content of other impurities/ Індивідуальний вміст інших домішок	≤ 0.1 %	<0.10
-Total content of impurities /Загальний вміст домішок	≤ 0.5 %	<0.10
Dissolution (% of drug substance released)/ Розчинність (% діючої речовини, що виіляється)	Mean values / Середні значення	
1 hour година	25 - 45 % (35 ± 10)	38
2 hours година	43 - 63 % (53 ± 10)	55
8 hours година	≥ 80 %	97
Microbiological quality (Eur.Ph., 5.1.4)/ Мікробіологічна чистота (скін-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10 ⁵ CFU/g – ≤ 10 ⁵ КУО/г Total combined yeasts and moulds count (TYMC) Загальна кількість грибів: ≤ 10 ² CFU/g – ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: absence/1 g – відсутні у 1 г	Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable
Batch accepted: Серія прийнята		
* Not detected - Не виявлено - Not applicable - Не проводиться - Skip test - Passes = Вибіркове випробування / Відповідає - Absent g - відсутність / - Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводиться Responsible for Conformity Control Laboratories Відповідальний за Достовірність / Лабораторія, в контроль на		
		Pascale MASSON

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 30/08/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис: Shruti BORRIEN
Pharmacien Adjoint Date/Дата: 02/09/2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6108580



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2025

№ 10774/25/26

ПРЕДУКТАЛ® MR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30
таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3704/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6108580

Кількість ввезеного лікарського засобу 33109

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340

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

Протокол візуального контролю від 04.03.2025 № 592/01.10-25/11.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)