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 ..... Віктор МАХНОВЕЦЬ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Висновок 1273
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 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	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

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

SERVIER

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 / 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	**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 / Відповідно 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 (скін-тест)**		
	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10^3 CFU/g – ≤ 10^3 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Total combined yeasts and moulds count (TYMC) Загальна кількість грибів: ≤ 10^2 CFU/g – ≤ 10^2 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1 g – відсутні у 1 г	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 г*
Skip test – Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводилось

Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю

Caroline PISTRE

Siège social / 905 route de Saran – 45520 GIDY – France – +33 (0)2 38 23 87 00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3 060 000 euros – 302 237 493 RCS Orléans

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 : 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

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

SERVIER
moved by you

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'е Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'е 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/Реєстраційне посвідчення	UA/3704/02/01

Вх ап № 0313
28.01.25

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	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, 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 Відповідно до Сф 2.9.5	Passes/Відповідає
Identification of the drug substance/ Ідентифікація діючої речовини (РХ)	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) (РХ) (%)		
-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 (скіп-тест)		
	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10^3 CFU/g – ≤ 10^3 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Total combined yeasts and moulds count (TYMC) Загальна кількість грибів: ≤ 10^2 CFU/g – ≤ 10^2 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1 g – відсутні у 1 г	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 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: 22nd 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 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 № 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 _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ Ідентифікаційний код 37079055 УКРАЇНА

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	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

Вх ан № 0017
27.02.25

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 "S" on one face or not engraved / Рожевого кольору, двоопуклої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з тисненням "S" 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 (РХ)	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) (РХ) (%)		
-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)	38
2 hours/ години	43 - 63 % (53 ± 10)	55
8 hours години	≥ 80 %	97
Microbiological quality (Eur.Ph., 5.1.4)/ Мікробіологічна чистота (скіп-тест)		
	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10^3 CFU/g – ≤ 10^3 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Total combined yeasts and moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: ≤ 10^2 CFU/g – ≤ 10^2 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1 g – відсутні у 1 г	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 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 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 органу державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

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 ____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

SERVIER
moved by you

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

Вх. ап. № 0865 від 17.03.25

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

SERVIER moved by you

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 / тримегазидину дигідрохлориду 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 / 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%)	35.2
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)	54
8 hours/ годин	≥ 80 %	94
Microbiological quality (Eur.Ph., 5.1.4)/ Мікробіологічна чистота (екіп-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10^3 CFU/g – ≤ 10^3 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Total combined yeasts and moulds count (TYMC) Загальна кількість грибів: ≤ 10^2 CFU/g – ≤ 10^2 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1 g – відсутні у 1 г	Skip test - Not Applicable

Batch accepted/ Серія прийнята

** Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводились - 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

Julie BERNARD

Siège social 905 route de Saran – 45520 GIDY - France - +33 (0)2 38 23 87 00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3 050 000 euros - 402 222 483 RCS Orléans

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

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE SERVIER
inspired by you

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

Вх. ан. №2062
17.04.25

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

SERVIER

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 дигідрохлориду 35 мг

Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу Analysis / аналіз: 30/08/2024	6107252
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, 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 / Відповідно до ЄФ 2.9.5	Passes/Відповідає
Identification of the drug substance/ Ідентифікація діючої речовини (РХ)	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) (РХ) (%) -Y 235 -Y 145 -Y 234 -Individual content of other impurities/ Індивідуальний вміст інших домішок -Total content of impurities/ Загальний вміст домішок	 ≤ 0.1 % ≤ 0.2 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.5 %	 <0.10 <0.10 <0.10 <0.10 <0.10
Dissolution (% of drug substance released)/ Розчинність (% діючої речовини, що вивільнилася) 1 hour / година 2 hours / години 8 hours / години	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 (екін-тест)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10^3 CFU/g – ≤ 10^3 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Total combined yeasts and moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: ≤ 10^2 CFU/g – ≤ 10^2 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1 g – відсутні у 1 г	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 г - Skip test = Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводилось

Responsible for Conformity Control Laboratories Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю

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 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 : 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

6

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 платника 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 (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

3

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE SERVIER moved by you

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	6111367
Manufacturing date/Дата виробництва	09/2024
Expiry date/Термін придатності	09/2027
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

Вх ан №131/
11.06.25

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	6110048
Analysis · аналіз 30/10/2024	
Finished product batch number · Номер серії готового лікарського засобу	6111367

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%)	208
Uniformity of mass/ Однорідність маси	Complies with Eur. Ph. 2.9.5 / Відповідно до ЄФ 2.9.5	Passes/Відповідає
Identification of the drug substance/ Ідентифікація діючої речовини (РХ)	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%)	35.0
Control of purity (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (домішок) (РХ) (%)		
-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)	38
2 hours/ години	43 - 63 % (53 ± 10)	55
8 hours/ годин	≥ 80 %	96
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	Skip test - Not Applicable
	Total combined yeasts and moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: ≤ 10^2 CFU/g – ≤ 10^2 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1 g – відсутні у 1 г	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 г - Skip test Not applicable = Вибіркове випробування – Не проводилось*

Responsible for Conformity Control Laboratories Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю

Teddy HARMAND

Siège social : 905 route de Saran – 45520 GIDY - France : +33 (0)2 38 23 87 00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3 050 000 euros – 402 222 483 RCS Orléans

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 : 26/11/2024

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: 28/11/24

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6111367

4

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

03.04.2025 № 17224/25/26

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 № 6111367 Кількість ввезеного лікарського засобу 25920

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 03.04.2025 № 989/01.10-25/19.

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)

М.П.

..... Микола ХОЛОДЕНКО
(підпис) (ініціали та прізвище)

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

31.01.2025 **№ 4429/25/26**

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 № **6107781** Кількість ввезеного лікарського засобу 6360

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 31.01.2025 № 219/01.10-25/2.

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

В.о. начальника ..... (підпис) Віктор МАХНОВЕЦЬ
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

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	6107781
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

Вх. ап. № 1657 від 21.03.25

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

SERVIER

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** / триметалізину дигідрохлорид 35 мг

Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу	6106837
Analysis / аналіз **22/08/2024**	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	6107781

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%)	209
Uniformity of mass/ Однорідність маси	Complies with Eur. Ph. 2.9.5 / Відповідно 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	1.01
Drug substance content (mg)/ Вміст діючої речовини (мг)	33.3 – 36.7 (95% - 105%)	35.3
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)	37
2 hours/ години	43 - 63 % (53 ± 10)	54
8 hours/ години	≥ 80 %	95
Microbiological quality (Eur.Ph., 5.1.4)/ Мікробіологічна чистота (екіп-тест)		
	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10^3 CFU/g – ≤ 10^3 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Total combined yeasts and moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: ≤ 10^2 CFU/g – ≤ 10^2 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1 g – відсутні у 1 г	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 г – Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування – Не проводилось*

Responsible for Conformity Control Laboratories Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю

Pascale MASSON

Siège social : 905 route de Saran – 45520 GIDY - France - 433 (0)2 38 23 57 00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3 000 000 euros – 402 222 453 RCS Orléans

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 : 28/08/2024

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: 30th August 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6107781

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE SERVIER moved by you

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	6118493
Manufacturing date/Дата виробництва	02/2025
Expiry date/Термін придатності	02/2028
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

вх. ам. №-1827
08.10.25

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 6118736

Analysis / аналіз 18/03/2025

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу 6118493

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%)	208
Uniformity of mass/ Однорідність маси	Complies with Eur. Ph. 2.9.5 / Відповідно до ЄФ 2.9.5	Passes/Відповідає
Identification of the drug substance/ Ідентифікація діючої речовини (РХ)	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%)	34.3
Control of purity (% m/m)/ Вміст продуктів деградації (домішок) (РХ) (%)		
-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)	37
2 hours/ години	43 - 63 % (53 ± 10)	54
8 hours/ годин	≥ 80 %	95
Microbiological quality (Eur.Ph., 5.1.4)/ Мікробіологічна чистота (скіп-тест)		
	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних бактерій: ≤ 10^3 CFU/g – ≤ 10^3 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Total combined yeasts and moulds count (TYMC)/ Загальна кількість грибів: ≤ 10^2 CFU/g – ≤ 10^3 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1 g – відсутні у 1 г	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 г – Skip test – Not applicable = Вибіркове випробування – Не проводилось*

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 : 24/03/2025

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: Isabelle LOMBARD Pharmacien Adjoint Date/Дата: 25/09/25

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6118493

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

15.08.2025 № 40651/25/26

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 № 6118493 Кількість ввезеного лікарського засобу 14177

Виробник Лабораторії Серв' с 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, й місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.08.2025 № 2951/01.10-25/28.

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)

М.П.

.....
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)