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

28.12.2023 **№ 67838/23/26**

ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули пролонгованої дії тверді, по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17645/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № **K923C0623** Кількість ввезеного лікарського засобу 23420

Виробник ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина
(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 28.12.2023 № 4174/2.

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

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

Вх. опол. 1090
від 25.03.24

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Reference method / Посилання на метод: DTC_S006795_PF_T_CTR_53334_EN_1.0
Reference specification/ Посилання на специфікацію: DTC_S006795_PF_N_SPE_50580_EN_1.0

Name of the Manufacturer and Address / Назва та адреса виробника	EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165, Budapest, Bokenyfoldi ut. 118-120, Hungary/ ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина
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	Prolonged-release hard capsules / Капсули пролонгованої дії тверді
Name of the Product / Назва лікарського засобу	PREDUCTAL® OD 80 mg / ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг
Dosage / Сила дії	80 mg / 80 мг
Type and size of packaging / Вид та розмір упаковки	10 capsules in blister, 3 blisters in the carton box/ по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	K923C0623
Manufacturing date / Дата виробництва	06.2023.
Expiry date / Термін придатності	06.2026.
Batch size / Кількість у серії	23 420 boxes / упаковок
Manufacturing Licence number / Номер ліцензії на виробництво	HU-M-EGIS
Registration Number / Реєстраційне посвідчення	№ UA/17645/01/02
Date of analysis / Дата аналізу	02.11.2023.

TESTS / ПОКАЗНИКИ	REQUIREMENTS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Опис	Orange red cap printed with white logo and "80", and white body capsules size 2 containing spherical white to almost white coated granules / Капсули розміру 2 з корпусом білого кольору та кришечкою помаранчево-червоного кольору, що містять сферичні гранули, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з логотипом компанії та надписом «80», нанесеними на кришечку капсули білим чорнилом.	Complies / Відповідає
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	138 – 152 (95-105 % of the theoretical mass of/ від теоретичної маси 144,9 mg/ мг)	145,0
Microbiological quality (skip test) (Ph. Eur. 5.1.4., non-aqueous preparation for oral use)/ **Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)** (СФ 5.1.4 «Неводні лікарські засоби для перорального застосування»)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10^3 CFU/g – 10^3 КУО/г	-
	Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): ≤ 10^2 CFU/g – 10^2 КУО/г	-
	Escherichia coli: absence/1 g – відсутність/1 г	-
Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини: . Liquid chromatography (Ph. Eur. 2.2.29) / Рідинна хроматографія (РХ) (СФ 2.2.29)	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05 / Відношення часів утримування основного піка досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно знаходитися у межах 0,95-1,05	Positive / Позитивно
. Infrared spectroscopy (identification B) (Ph. Eur. 2.2.24) / Інфрачервона спектроскопія (ідентифікація В) (СФ 2.2.24)	The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the drug substance reference batch spectrum / Положення та інтенсивності смуг поглинання отриманого спектру відповідає таким на спектрі серії стандартного зразку діючої речовини.	Positive / Позитивно
Drug substance content (LC) (Ph. Eur. 2.2.29) / Кількісне визначення діючої речовини (РХ) (СФ 2.2.29)	76,0 – 84,0 mg/capsule/ мг/капсулу (95-105 % of the theoretical content / від теоретичного вмісту)	79,3
Related impurities content (LC) (Ph. Eur. 2.2.29) / **Вміст супровідних домішок (РХ):** (СФ 2.2.29)		
Y234 (impurity C)/ (Домішка С)	≤ 0,2 %	<0,1 %
Y235 (impurity D)/ (Домішка D)	≤ 0,2 %	<0,1 %
Y145	≤ 0,2 %	<0,1 %
Any other related impurity / Вміст будь-якої іншої супровідної домішки	≤ 0,2 %	<0,1 %
Sum of related impurities / Загальний вміст супровідних домішок	≤ 0,3 %	<0,1 %

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

	PREDUCTAL® OD 80 mg, prolonged-release hard capsules containing 80 mg of trimetazidine dihydrochloride / **ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг**, капсули пролонгованої дії тверді, що містять 80 мг триметазидину дигідрохлорид **Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу** K923C0623			
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40 - Mass variation) / **Однорідність дозованих одиниць** (СФ 2.9.40)	Stage / Рівень	Number tested / Кількість випробуваних дозованих одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	AV = 5,4
	U1	10	AV ≤ 15.0	
	U2	+ 20 (30)	AV ≤ 15.0 0.75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1.25 M	
Dissolution (UV) (%): (Ph. Eur. 2.9.3) / **Розчинення (УФ)** (СФ 2.9.3)	Stage / Рівень	Number tested / Кількість випробуваних дозованих одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	
at 4 h / за 4 години	L1	6	No individual value lies outside 8 % to 28 % / Жодне індивідуальне значення не виходить за межі 8-28 %	min./мін.: 18 % max./макс.: 20 % mean/середнє значення: 19 %
	L2	+6 (12)	Average of 12 units (L1+L2) lies within 8% to 28% and no unit is more than 38% / Середнє значення із 12 одиниць (L1+L2) знаходиться в межах від 8% до 28 % і немає жодної одиниці більше 38%	
	L3	+12 (24)	Average of 24 units (L1+L2+L3) lies within 8% to 28%. Not more than 2 units are more than 38%. No unit is more than 48% / Середнє значення із 24 одиниць (L1+L2+L3) знаходиться в межах від 8% до 28%. Не більше 2 одиниць більше 38%. Немає жодної одиниці більше 48%	
at 8 h / за 8 годин	L1	6	No individual value lies outside 37% to 57% / Жодне індивідуальне значення не виходить за межі 37-57%	min./мін.: 45 % max./макс.: 49 % mean/середнє значення: 46 %
	L2	+6 (12)	Average of 12 units (L1+L2) lies within 37% to 57% and no unit is less than 27% or more than 67% / Середнє значення із 12 одиниць (L1+L2) знаходиться в межах від 37% до 57% і немає жодної одиниці менше 27% або більше 67%	
	L3	+12 (24)	Average of 24 units (L1+L2+L3) lies within 37 % to 57 %. Not more than 2 units are less than 27 % or more than 67 %. No unit is less than 17 % or more than 77 % / Середнє значення із 24 одиниць (L1+L2+L3) знаходиться в межах від 37% до 57%. Не більше 2 одиниць менше 27% або більше 67%. Немає жодної одиниці менше 17% або більше 77%	
at 24h / за 24 години	L1	6	Each unit is not less than 75% / Не менше 75% для кожної одиниці	min.мін.: 87 % max./макс.: 92 % mean/середнє значення: 89 %
	L2	+6 (12)	Average of 12 units (L1+L2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 65 % / Середнє значення із 12 одиниць (L1+L2) дорівнює або більше 75% і немає жодної одиниці менше 65%	
	L3	+12 (24)	Average of 24 units (L1+L2+L3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 65% and no unit is less than 55% / Середнє значення із 24 одиниць (L1+L2+L3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць менше 65% і немає жодної одиниці менше 55%	
Batch accepted/ Серія прийнята				

** Not detected = Не виявлено, Not applicable = Не проводилось, Skip test - Passes = Вибіркове випробування – Відповідає, Absent/1g = Відсутність/ 1 г Skip test – Not applicable = Вибіркове випробування – Не проводилось*

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

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. Що 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: 21/11/2023

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

Signature/Підпис: _____ Date/Дата: 21/11/2023

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: K923C0623

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

LM