KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021
Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: **7C4837**

БРАВАДИН®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг № 28 (14x2) в блистерах
страна-производитель: Словения
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг ивабрадина, эквивалентно 5,39 мг ивабрадина гидрохлорида
лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг
размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке

Серия: **D91685**	Размер серии: **18.786 ШТ**
Дата виробництва: **08.2020**	Дата окончания срока годности: **08.2023**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/16224/01/01**	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: **КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения**	Лицензия на производство №: **800-13/2018-6**

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов	
Описание	Бледно-розовато-оранжевые, прямоугольной формы, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки, с риской на одной стороне.	Соответствует	
Однородность массы поделенных таблеток	Не более 1 из 30 индивидуальных масс не должно выходить за пределы от 85 % до 115 % от средней массы. Ни одна индивидуальная масса не должна выходить за пределы от 75 % до 125 % от средней массы.	Соответствует	*1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	2,2	
Идентификация ивабрадина - ВЭЖХ	Время удерживания пика ивабрадина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать удерживания пика ивабрадина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	
Идентификация ивабрадина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать приблизительно значению Rf и размеру основного пятна на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	
Сопутствующие примеси ивабрадина - Любая единичная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10	
Сопутствующие примеси ивабрадина - Сумма примесей	Не более 0,5 %	<= 0,10	
Количественное определение ивабрадина	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	98,7	
Содержание этанола	Не более 1,5 %	0,6	

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

21012021

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: **7C4837**	
БРАВАДИН®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг № 28 (14x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг ивабрадина, эквивалентно 5,39 мг ивабрадина гидрохлорида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия: **D91685**	Размер серии: **18.786 ШТ**
Дата виробництва: **08.2020**	Дата окончания срока годности: **08.2023**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/16224/01/01**	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: **КРКА д.д., Ново место** **Шмарьешка цеста 6** **Ново место, 8501, Словения**	Лицензия на производство №: **800-13/2018-6**

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов	
Растворение ивабрадина	Не менее 80 %(Q) в течение 20 минут	93 -96	
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1г	< 10	*2
Микробиологическая чистота – Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1г	< 10	*2
Микробиологическая чистота – E. coli	Отсутствует в 1г	Соответствует	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.
*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16224/01/01.**

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: **7C4837**	
БРАВАДИН®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг № 28 (14x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг ивабрадина, эквивалентно 5,39 мг ивабрадина гидрохлорида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия: **D91685**	Размер серии: **18.786 ШТ**
Дата виробництва: **08.2020**	Дата окончания срока годности: **08.2023**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/16224/01/01**	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: **КРКА д.д., Ново место** **Шмарьешка цеста 6** **Ново место, 8501, Словения**	Лицензия на производство №: **800-13/2018-6**

Дата выпуска на рынок:
11.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.02.2021 **№ 2367/21/10**

БРАВАДИН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16224/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № **D91685** Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник КРКА, д.д., Ново место, Словенія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.01.2021 № 0155/12.

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

Заступник начальника Служби _____ Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ

KRKA

КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: **7E0040**	
БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах **країна-виробник: Словенія** **1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину, еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду** **лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг** **розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**	
Серія: **D96996**	Розмір серії: **15.305 ШТ**
Дата виробництва: **01.2021**	Дата закінчення терміну придатності: **01.2024**
Реєстраційне посвідчення №: **UA - UA/16224/01/01**	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: **КРКА д.д., Ново место** **Шмар'єшка цеста 6** **Ново место, 8501, Словенія**	Ліцензія на виробництво №: **800-13/2018-6**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Блідо-рожевувато-помаранчеві, прямокутної форми, злегка двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з рискою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність маси поділених таблеток	Не більше 1 з 30 індивідуальних мас не має виходити за межі від 85 % до 115 % від середньої маси. Жодна індивідуальна маса не має виходити за межі від 75 % до 125 % від середньої маси.	Відповідає	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,6	-
Ідентифікація івабрадину – ВЕРХ	Час утримування піку івабрадину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку івабрадину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація івабрадину – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати по приблизному значенню Rf і розміру основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки івабрадину – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки івабрадину – сума домішок	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісне визначення івабрадину	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	98,8	-
Вміст етанолу	Не більше 1,5 %	0,6	-
Розчинення івабрадину (80 %) Q – рівень 2 - в середньому 12	Не менше 80 % (Q) протягом 20 хв	93	-
Розчинення івабрадину (65 %) Q – рівень 2 - індивідуально 12	Не менше 65 % (Q) протягом 20 хв	82 - 98	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Код №: **7E0040**	
БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах **країна-виробник: Словенія** **1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину, еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду** **лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг** **розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**	
Серія: **D96996**	Розмір серії: **15.305 ШТ**
Дата виробництва: **01.2021**	Дата закінчення терміну придатності: **01.2024**
Реєстраційне посвідчення №: **UA - UA/16224/01/01**	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: **КРКА д.д., Ново место** **Шмар'єшка цеста 6** **Ново место, 8501, Словенія**	Ліцензія на виробництво №: **800-13/2018-6**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli:	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка
*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.
*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контроля якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/16224/01/01.**

Дата випуску на ринок:
01.03.2021

KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'є шка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: **7E0040**

БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах
країна-виробник: Словенія
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину, еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Серия: **D96996**	Размер серии: **15.305 ШТ**
Дата виробництва: **01.2021**	Дата окончания срока годности: **01.2024**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/16224/01/01**	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: **КРКА д.д., Ново место** **Шмарьешка цеста 6** **Ново место, 8501, Словения**	Лицензия на производство №: **800-13/2018-6**

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов	
Описание	Бледно-розовато-оранжевые, прямоугольной формы, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки, с риской на одной стороне.	Соответствует	
Однородность массы поделенных таблеток	Не более 1 из 30 индивидуальных масс не должно выходить за пределы от 85 % до 115 % от средней массы. Ни одна индивидуальная масса не должна выходить за пределы от 75 % до 125 % от средней массы.	Соответствует	*1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	2,6	
Идентификация ивабрадина - ВЭЖХ	Время удерживания пика ивабрадина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать удерживания пика ивабрадина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	
Идентификация ивабрадина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать приблизительно значению Rf и размеру основного пятна на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	
Сопутствующие примеси ивабрадина - Любая единичная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10	
Сопутствующие примеси ивабрадина - Сумма примесей	Не более 0,5 %	<= 0,10	
Количественное определение ивабрадина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,8	
Содержание этанола	Не более 1,5 %	0,6	

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Код №: **7E0040**	
БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину, еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	
Серия: **D96996**	Размер серии: **15.305 ШТ**
Дата виробництва: **01.2021**	Дата окончания срока годности: **01.2024**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/16224/01/01**	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: **КРКА д.д., Ново место** **Шмарьешка цеста 6** **Ново место, 8501, Словения**	Лицензия на производство №: **800-13/2018-6**

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов	
Растворение ивабравадина (80 %) Q – уровень 2 - в среднем 12	Не менее 80 % (Q) в течение 20 минут	93	
Растворение ивабравадина (65 %) Q – уровень 2 - по отдельности 12	Не менее 65 % (Q) в течение 20 минут	82 -98	
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 1000 КОЕ в 1г	< 10	*2
Микробиологическая чистота – Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (TYMC)	Не более 100 КОЕ в 1г	< 10	*2
Микробиологическая чистота – E. coli	Отсутствует в 1г	Соответствует	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.
*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16224/01/01.**

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Код №: **7E0040**	
БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину, еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	
Серия: **D96996**	Размер серии: **15.305 ШТ**
Дата виробництва: **01.2021**	Дата окончания срока годности: **01.2024**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/16224/01/01**	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: **КРКА д.д., Ново место** **Шмарьешка цеста 6** **Ново место, 8501, Словения**	Лицензия на производство №: **800-13/2018-6**

Дата выпуска на рынок:
01.03.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.04.2021 **№ 17252/21/10**

БРАВАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16224/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № **D96996** Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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

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

Протокол візуального контролю від 06.04.2021 № 1047/25.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ

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

М.П.

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ

KRKA

КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Код №: 7E0040	
БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 **країна-виробник: Словенія** **1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину, еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду** **лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою** **розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**	
Серія: **D99683**	Розмір серії: **20.671 ШТ**
Дата виробництва: **03.2021**	Дата закінчення терміну придатності: **03.2024**
Реєстраційне посвідчення №: **UA - UA/16224/01/01**	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: **КРКА д.д., Ново место** **Шмар'єшка цеста 6** **Ново место, 8501, Словенія**	Ліцензія на виробництво №: **800-13/2018-6**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Блідо-рожевувато-помаранчеві, прямокутної форми, злегка двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з рискою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність маси поділених таблеток	Не більше 1 з 30 індивідуальних мас не має виходити за межі від 85 % до 115 % від середньої маси. Жодна індивідуальна маса не має виходити за межі від 75 % до 125 % від середньої маси.	Відповідає	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	3,8	-
Ідентифікація івабрадину – ВЕРХ	Час утримування піку івабрадину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку івабрадину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація івабрадину – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати по приблизному значенню Rf і розміру основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки івабрадину – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки івабрадину – сума домішок	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст івабрадину	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	96,5	-
Вміст етанолу	Не більше 1,5 %	0,6	-
Розчинення івабрадину	Не менше 80 % (Q) протягом 20 хвилин	92 - 99	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

До ан № 2840 від 01062021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Код №: **7E0040**	
БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 **країна-виробник: Словенія** **1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину, еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду** **лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою** **розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**	
Серія: **D99683**	Розмір серії: **20.671 ШТ**
Дата виробництва: **03.2021**	Дата закінчення терміну придатності: **03.2024**
Реєстраційне посвідчення №: **UA - UA/16224/01/01**	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: **КРКА д.д., Ново место** **Шмар'єшка цеста 6** **Ново место, 8501, Словенія**	Ліцензія на виробництво №: **800-13/2018-6**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli:	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контроля якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/16224/01/01.**

Дата випуску на ринок:
12.05.2021

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'є шка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 27.05.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: **7E0040**

БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28
країна-виробник: Словенія
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину, еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Серия: **D99683**	Размер серии: **20.671 ШТ**
Дата виробництва: **03.2021**	Дата окончания срока годности: **03.2024**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/16224/01/01**	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: **КРКА д.д., Ново место** **Шмарьешка цеста 6** **Ново место, 8501, Словения**	Лицензия на производство №: **800-13/2018-6**

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов	
Описание	Бледно-розовато-оранжевые, прямоугольной формы, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки, с риской на одной стороне.	Соответствует	
Однородность массы поделенных таблеток	Не более 1 из 30 индивидуальных масс не должно выходить за пределы от 85 % до 115 % от средней массы. Ни одна индивидуальная масса не должна выходить за пределы от 75 % до 125 % от средней массы.	Соответствует	*1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	3,8	
Идентификация ивабрадина - ВЭЖХ	Время удерживания пика ивабрадина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика ивабрадина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	
Идентификация ивабрадина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать приблизительно значению Rf и размеру основного пятна на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	
Сопутствующие примеси ивабрадина - Любая единичная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10	
Сопутствующие примеси ивабрадина - Сумма примесей	Не более 0,5 %	<= 0,10	
Количественное определение ивабрадина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	96,5	
Содержание этанола	Не более 1,5 %	0,6	

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 27.05.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: **7E0040**	
БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину, еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	
Серия: **D99683**	Размер серии: **20.671 ШТ**
Дата виробництва: **03.2021**	Дата окончания срока годности: **03.2024**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/16224/01/01**	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: **КРКА д.д., Ново место** **Шмарьешка цеста 6** **Ново место, 8501, Словения**	Лицензия на производство №: **800-13/2018-6**

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов	
Растворение ивабрадина	Не менее 80 %(Q) в течение 20 минут	92 -99	
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1г	< 10	*2
Микробиологическая чистота – Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1г	< 10	*2
Микробиологическая чистота – E. coli	Отсутствует в 1г	Соответствует	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.
*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16224/01/01.**

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 27.05.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: **7E0040**	
БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину, еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	
Серия: **D99683**	Размер серии: **20.671 ШТ**
Дата виробництва: **03.2021**	Дата окончания срока годности: **03.2024**
Регистрационное удостоверение №: **UA - UA/16224/01/01**	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: **КРКА д.д., Ново место** **Шмарьешка цеста 6** **Ново место, 8501, Словения**	Лицензия на производство №: **800-13/2018-6**

Дата выпуска на рынок:
12.05.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.06.2021 **№ 31253/21/10**

БРАВАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16224/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № **D99683** Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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

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

Протокол візуального контролю від 07.06.2021 № 1901/10.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ

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

М.П.