



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.09.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C4836	
БРАВАДИН®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 7,5 мг № 28 (14x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 7,5 мг ивабрадина, эквивалентно 8,085 мг ивабрадина гидрохлорида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 7,5 мг размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: D91885	Размер серии: 8.453 ШТ
Дата производства: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16224/01/02	
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, круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки, со скошенным краем.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,8
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
Содержание этанола	Не более 1,5 %	0,6
Количественное определение ивабрадина	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	100,4
Растворение ивабрадина (80%) Q-NIVO2-в сред, 12	Не менее 80 % от заяв. кол. в течение 20 мин	95
Растворение ивабрадина (80%) Q-NIVO2-по отдельн. 12	Не менее 65 % от заяв. кол. в течение 20 мин	83 -97
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота – Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1

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

Dr. Anja ... 12.09.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.09.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C4836	
БРАВАДИН®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 7,5 мг № 28 (14x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 7,5 мг ивабрадина, эквивалентно 8,085 мг ивабрадина гидрохлорида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 7,5 мг размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: D91885	Размер серии: 8.453 ШТ
Дата производства: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16224/01/02	
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
Микробиологическая чистота – E. coli	Отсутствует в 1 г	Соответствует *1

*1 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/16224/01/02**.

Дата выпуска на рынок:
14.09.2020

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) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2020

№ 49963/20/10

БРАВАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16224/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № **D91885**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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**

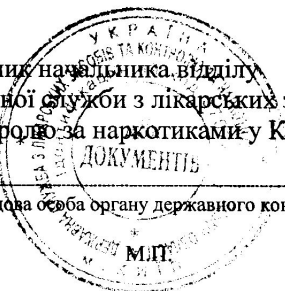
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.09.2020 № 3187/8.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E0039	
БРАВАДИН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 (14x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 7,5 мг івабрадину, еквівалентно 8,085 мг івабрадину гідрохлориду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	
Серія: D97027	Розмір серії: 6.900 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16224/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA 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, круглі, злегка двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, зі скошеним краєм	Відповідає	-
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 за приблизним значенням Rf і розміром 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 етанолу	Не більше 1,5 %	0,6	-
Кількісне визначення івабрадину	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	97,1	-
Розчинення івабрадину (80 %) Q - рівень 2 – в середньому 12	Не менше 80 % (Q) протягом 20 хвилин	94	-
Розчинення івабрадину (65 %) Q - рівень 2 – індивідуально 12	Не менше 65 % (Q) протягом 20 хвилин	84 - 98	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1

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

В.С.М. 20049 від 11.02.2021



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0039	
БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 (14x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 7,5 мг івабрадину, еквівалентно 8,085 мг івабрадину гідрохлориду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	
Серія: D97027	Розмір серії: 6.900 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16224/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA 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 плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота – E. coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 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 ділянці 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 контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16224/01/02.

Дата випуску на ринок:
02.03.2021


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

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

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.03.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0039	
БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 (14x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 7,5 мг івабрадину, еквівалентно 8,085 мг івабрадину гідрохлориду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	
Серия: D97027	Размер серии: 6.900 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16224/01/02	
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, круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки, со скошенным краем.	Соответствует
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 этанола	Не более 1,5 %	0,6
Количественное определение ивабрадина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	97,1
Растворение ивабрадина (80 %) Q – уровень 2 - в среднем 12	Не менее 80 % (Q) в течении 20 мин	94
Растворение ивабрадина (65 %) Q – уровень 2 - по отдельности 12	Не менее 65 % (Q) в течении 20 мин	84 -98
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *1

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.03.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0039	
БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 (14x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 7,5 мг івабрадину, еквівалентно 8,085 мг івабрадину гідрохлориду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	
Серия: D97027	Размер серии: 6.900 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16224/01/02	
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	
Микробиологическая чистота – Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	< 10	*1
Микробиологическая чистота – E. coli	Отсутствует в 1 г	Соответствует	*1

*1 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/16224/01/02**.

Дата выпуска на рынок:
02.03.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

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



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

29.03.2021

№ 11835/21/10

БРАВАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16224/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № **D97027**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 29.03.2021 № 0721/15.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадба особи органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)