



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

пр.в. 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

06.11.2023

№ 56422/23/26

КОРАКСАН® 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери
в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **6089096**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9410**

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 06.11.2023 № 3459/3.

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

Начальник

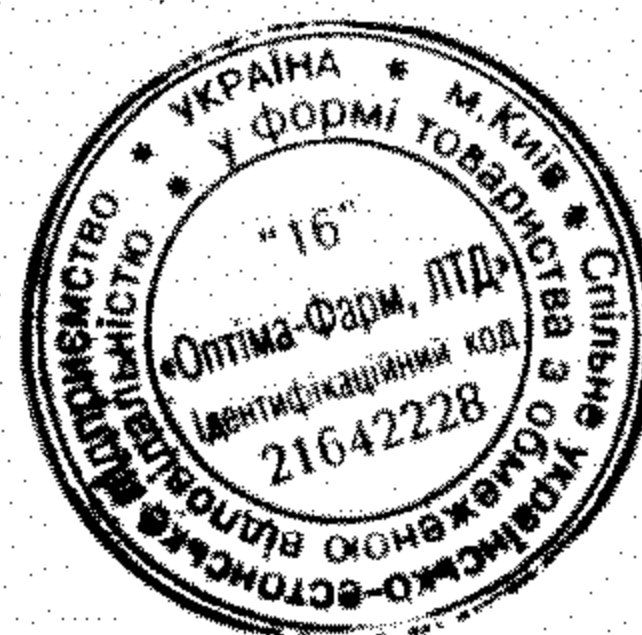
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



12

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

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Film-coated tablets/Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Name of the Product/Назва лікарського засобу	CORAXAN® 5 mg / КОРАКСАН® 5 мг
Dosage / Сила дії	5 mg / 5 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	14 tablets in the blister; 4 blisters in the carton box / по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6089096
Manufacturing date/Дата виробництва	08/2023
Expiry date/Термін придатності	08/2026
Batch size/Кількість у серії	71 000 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/3905/01/01

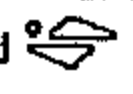


 B + AN 2595
 08.11.23

Reference method / Посилання на метод : DTC_S016257_Pf_T_CTR_8087_EN_3.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S016257_Pf_N_SPE_8077_EN_4.0

NAME / Назва	CORAXAN[®] 5 mg / КОРАКСАН[®] 5 мг Film-coated tablets / Таблетки, покриті плівковою оболонкою Ivabradine 5 mg / Івабрадин 5 мг
--------------	--

Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу	6085559
Analysis / аналіз	06/10/2023

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	6089096
---	----------------

TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *	
Appearance / Зовнішній вигляд	Salmon coloured, rod-shaped, film-coated tablets, scored on both edges, engraved with "5" on one face and  on the other face / Таблетка довгастої форми, покрита плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору, з насічками на обох кривих і тисненням «5» з одного боку та «  » - з іншого	Passes / Відповідає	
Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини: - Liquid chromatography / методом рідинної хроматографії (РХ) - Thin-layer chromatography / методом тонкошарової хроматографії (ТШХ)	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 часу утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити 0,95-1,05 Main spot identical in position, colour and size for test and reference / Основні плями ідентичні за положенням, кольором та розміром для досліджуваного розчину та розчину порівняння	1.00 Positive / Позитивно	
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	96.9 to 107.1 (95 % to 105 % of theoretical mass of 102 mg) / 96,9-107,1 (95-105 % від теоретичної маси у 102 мг)	102.1	
Disintegration time (min) / Розчинення (хв.)	≤ 15	5	
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (випіркове випробування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ CFU/g - ≤ 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 10 ² CFU/g - ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: absence/1g - відсутність/1г	Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable	
Drug substance content (LC) (mg expressed as base/tablet) / Кількісне визначення діючої речовини (РХ) (мг/таблетку)	4.75 to 5.25 (95 % to 105 % of the theoretical content of 5 mg) / 4,75-5,25 (95-105 % від теоретичного вмісту івабрадину в 5 мг)	4.94	
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів розпаду (РХ) (% м/м): - Y 655 - degradation product of RRT = 0.53 / продукт розпаду з RRT = 0,53 - A (S 33172, S 33173, S 33174) - Y 1016 - Y 1021 - individual other degradation product / вміст інших продуктів розпаду - sum of degradation products / загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0,2 ≤ 0,2 ≤ 0,2 ≤ 0,2 ≤ 0,2 ≤ 0,6	<0.10 <0.10 <0.10 <0.10 <0.10	
Uniformity of dosage units (Eur.Ph. 2.9.40) / Однорідність дозованих одиниць ЄФ (2.9.40) - content uniformity (LC): % label claim / однорідність вмісту (РХ) (% від заявленої кількості)	Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Діагностичні критерії
	S1	10	AV ≤ 15,0 %
	S2 ²	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M



Batch accepted / Серія прийнята

* Not detected / Не виявлено - Not applicable / Не застосовується - Skip test - Passes / Випіркове випробування - Відповідає - Absent/1g / Відсутність 1г
 Skip test - Not applicable / Випіркове випробування - Не застосовується

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 : 06/10/2023

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

Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Pierre GENOT
Pharmacien Responsable

Signature/Підпис:

Date/Дата:

10 OCT. 2023

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6089096

