



**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**

19.04.2024

№ 20083/24/26

БРАВАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DD8543**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10720

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 19.04.2024 № 1298/5.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H3410	
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	
Номер серії: DD8543	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
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
Розмір серії: 23.968 ШТ	

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/16224/01/01.

Дата випуску на ринок:
02.04.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Вх. ак. № 295
Від 10.04.24 Ресурс



KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H3410

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

Номер серії: DD8543

Дата виробництва: 01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

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.	-	*1
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,7	-
Супутні домішки івабрадину – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки івабрадину - сума	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
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	-
Кількісний вміст івабрадину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,1	-
Кількісний вміст етанолу	Не більше 1,5 %	0,9	-
Розчинення івабрадину	Не менше 80 % (Q) протягом 20 хвилин	89 -96	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

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

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



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

Дата друку сертифікату: 03.04.2024
Сторінка: 2/2