



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2024

№ 66323/24/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DD2490**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 29.12.2023 № 4231/20.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

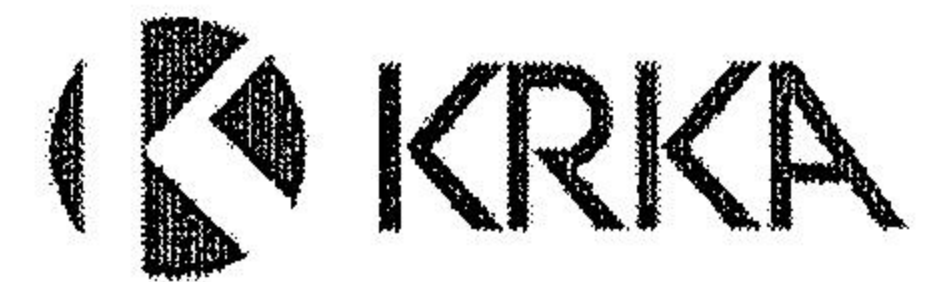
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ШАЛАМАЙ

(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 №: 7H0654	
БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 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 розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	
Номер серії: DD2490	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16224/01/02	
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: 4.102 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.

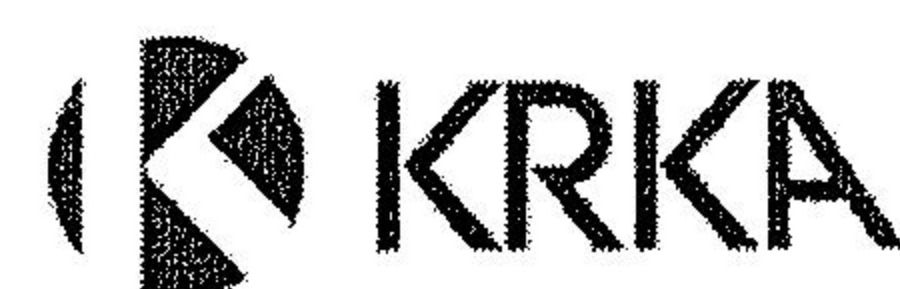
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16224/01/02.

Дата випуску на ринок:
22.11.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Вх.ан. №0042
виз 20.12.23 mlf



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 №: 7H0654	
БРАВАДИН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 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 розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	
Номер серії: DD2490	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,0	-
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 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки івабрадину - сума	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст етанолу	Не більше 1,5 %	0,7	-
Кількісний вміст івабрадину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,4	-
Розчинення івабрадину (80 %) Q – рівень 2 (середнє значення 12)	Не менше 80 % від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	93	-
Розчинення івабрадину (80 %) Q – рівень 2 (індивідуальне значення 12)	Не менше 65 % від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	81 -97	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 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: 12.12.2023
Сторінка: 2/2