



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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**

20.11.2024

№ 61611/24/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № **DE5987**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

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 20.11.2024 № 3971/5.

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(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<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину, еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці |                                              |
| Номер серії: DE5987                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                              |
| Дата виробництва: 08.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Дата закінчення терміну придатності: 08.2027 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/16224/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                                                                                                                       | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |
| Розмір серії: 23.987 ШТ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |

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 контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

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

Дата випуску на ринок:  
29.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек

06.11.2024

14.11.2024



## 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |
| <b>БРАВАДИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28</b><br>країна-виробник: Словенія<br><b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг івабрадину, еквівалентно 5,39 мг івабрадину гідрохлориду</b><br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці |                                              |
| Номер серії: DE5987                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                              |
| Дата виробництва: 08.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Дата закінчення терміну придатності: 08.2027 |

| 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 із 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 %                                                                                                                                                   | 4,6                    | -    |
| 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 утримання піку івабрадину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримання 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                                                                                                                                                   | 97,8                   | -    |
| Кількісний вміст етанолу                                                          | Не більше 1,5 %                                                                                                                                                                           | 0,6                    | -    |
| Розчинення івабрадину (80 %) Q – рівень 2 (середнє значення 12)                   | Не менше 80 % від зазначеної кількості протягом 20 хвилин                                                                                                                                 | 96                     | -    |
| Розчинення івабрадину (80 %) Q – рівень 2 (індивідуальне значення 12)             | Не менше 65 % від зазначеної кількості протягом 20 хвилин                                                                                                                                 | 82 -100                | -    |
| Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)       | Не більше 1000 КУО в 1 г                                                                                                                                                                  | -                      | *2   |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) | 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)