



**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

18.12.2024

№ 67922/24/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **DE6360**

Кількість ввезеного лікарського засобу 560

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 18.12.2024 № 4335/8.

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 ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

4



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 №: 7H3411	
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: DE6360	
Дата виробництва: 08.2024	Дата закінчення терміну придатності: 08.2027
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: 4.720 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:
20.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

Вх.акт 2280 від 11.12.24



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 №: 7H3411	
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: DE6360	
Дата виробництва: 08.2024	Дата закінчення терміну придатності: 08.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Блідо-рожевато-помаранчеві, круглі, злегка двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, зі скошеним краєм	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	4,1	-
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	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст етанолу	Не більше 1,5 %	0,6	-
Кількісний вміст івабрадину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,1	-
Розчинення івабрадину (80 %) Q – рівень 2 (середнє значення 12)	Не менше 80 % від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	94	-
Розчинення івабрадину (80 %) Q – рівень 2 (індивідуальне значення 12)	Не менше 65 % від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	80 -100	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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)