

**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 Індастрі 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	6108321
Manufacturing date/Дата виробництва	05/2024
Expiry date/Термін придатності	05/2027
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

Вх. сер. 1803 від 28.10.24

Reference method: Показания на метод: DTC_S016257_PF_T_CTR_8087_EN_3.0
Reference specifications: Показания на спецификации: DTC_S016257_PF_N_SPE_8077_EN_4.0

Reference specifications : Посилання на специфікацію : DTC_S016257_FF_N_SPE_8077_EN_4.0

NAME / НАЗВА

CORAXAN® 5 mg / КОРАКСАН® 5 мг
Film-coated tablets Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Ivabradine 5 mg / Івабрадин 5 мг

Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу

6103512

Analysis / аналіз

30/07/2024

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу

6108321

TESTS / ПОКАЖНИКИ	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, вкрита плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору, з насичками на обох краях і тисненням «5» з одного боку та «  » - з іншого	Passes / Відповідає									
Identification of drug substance / Идентификация действующего вещества: - Liquid chromatography / методом рідиної хроматографії (PX)	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 піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити 0,95-1,05	1.00									
- Thin-layer chromatography / методом тонкошарової хроматографії (TLCX)	Main spot identical in position, colour and size for test and reference Основні плями ідентичні за положенням, кольором та розмірами для досліджуваного розчину та розчину порівняння	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) / Розпадання (хв.)	≤ 15	5									
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (мікробіологічне випробування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g – ≤ 10 ⁵ KYO/r Total combined yeasts/moulds count (TYMC). Загальна кількість дріжджкових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ² CFU/g – ≤ 10 ³ KYO/r Escherichia coli; absence/1g – відсутність/1r	Skip test - Passes 5 Skip test - Passes <10 Skip test - Passes Absent/g									
Drug substance content (LC) (mg expressed as base/tablet) / Кількісне визначення діючої речовини (PX) (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)	4.96									
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів розпаду (PX) (% 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 ≤ 0,2 ≤ 0,6	<0.10 <0.10 <0.10 <0.10 <0.10 <0.10 <0.10									
Uniformity of dosage units (Eur.Ph. 2.9.40) / Однорізномірність дозованих одиниць СФ (2.9.40) - content uniformity (LC); % label claim / однорізномірність вмісту (PX) (% від заявленої кількості)	<table><thead><tr><th>Stage Стадія</th><th>Number tested / Кількість досліджуваних одиниць</th><th>Acceptance criteria Допустимий критерій</th></tr></thead><tbody><tr><td>S1</td><td>10</td><td>AV ≤ 15,0 %</td></tr><tr><td>S2¹</td><td>+20 (30)</td><td>AV ≤ 15,0 % 0,75 M ± each unit кожна одиниця ≤ 1,25 M</td></tr></tbody></table>	Stage Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria Допустимий критерій	S1	10	AV ≤ 15,0 %	S2 ¹	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ± each unit кожна одиниця ≤ 1,25 M	Passes / Відповідає <
Stage Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria Допустимий критерій									
S1	10	AV ≤ 15,0 %									
S2 ¹	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ± each unit кожна одиниця ≤ 1,25 M									

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 доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 02/08/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Audrey PEGUILHE

Pharmacien Responsable
Interimaire

Signature/Підпис:

Date/Дата:

05/08/2024

Qualified Person

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6108321



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

26.08.2024

№ 43295/24/26

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 № **6108321**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3280

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 26.08.2024 № 2878/13.

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)



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

21.11.2024

№ 61789/24/26

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 6109814

Кількість ввезеного лікарського засобу 4480

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 21.11.2024 № 3999/12.

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)

**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 Індастрі 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	6109814
Manufacturing date/Дата виробництва	08/2024
Expiry date/Термін придатності	08/2027
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

*Рх асв №1004
 Вій 150125 блф*

Reference method: Норматив на метод: DTC_5016257_Pf_T_CTR_8087_EN_3.0
Reference specifications: Норматив на ентелфамин: DTC_5016257_Pf_N_SPE_8073_EN_4.0

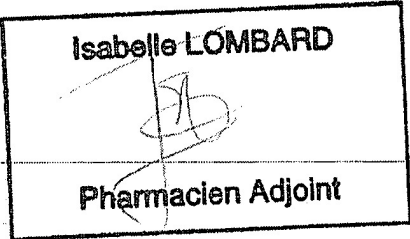
NAME / НАЗВА		CORAXAN® 5 mg / КОРАКАН® 5 мг Film-coated tablets / Таблетки, покриті плівковою оболонкою Ivabradine 5 mg / Івабрадин 5 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6108766	
Analysis / аналіз		19/09/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6109814	
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, вкрита плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору, з насічками на обох краях і тисненням «5» з одного боку та «  » з іншого		Passes / Відповідає
Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини: - Liquid chromatography / методом рідинної хроматографії (PX)	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		1.00
- Thin-layer chromatography / методом тонкошарової хроматографії (ТШХ)	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		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)		102.0
Disintegration time (min) / Розпадання (хв.)	≤ 15		6
Microbiological quality (slip testing) / Мікробіологічна чистота (шпигування випробування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g - ≤ 10 ³ KYO/g Total combined yeasts moulds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ² CFU/g - ≤ 10 ² KYO/g Escherichia coli absence 1g - відсутність/ні		Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable
Drug substance content (LC) (mg expressed as base/tablet) / Кількість позначення діючої речовини (PX) (мг/таблетки)	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)		4.98
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів розпаду (PX) (% 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 - окремий інший продукт розпаду - sum of degradation products - загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0.2 ≤ 0.2 ≤ 0.2 ≤ 0.2 ≤ 0.2 ≤ 0.2 ≤ 0.6		< 0.10 < 0.10 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 (PX) (% від заявленої кількості)	Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних з одиниць	Acceptance criteria / Докладення критеріїв
	S1	10	AV ≤ 15.0 %
	S2	~ 20 (30)	AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit dosage одиниця ≤ 1.25 M
Batch accepted / Серія прийнята			
Not detected / Не виявлено - Not applicable / Не застосовується - Skip test / Passes / Випробування пройшло - Відповідає / Absent / Відсутність Skip test / Not applicable / Випробування застосовується / Не застосовується Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Дослідження / Лабораторія контролю відповідності Pascale MASSON			

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 : 27/09/2024

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

Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:  Date/Дата: 01/10/24

Isabelle LOMBARD
Pharmacien Adjoint

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6109814

