



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,

г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70/80

Телефакс: +7 (495) 994 70 78

Дата: 17.06.2022

Страница: 1/3

Сертификат серии

Номер сертификата на серию: 9296042217062022	
Название продукции: 7Е9221 Браведин (Ивабрадин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг	
Номер серии: 92960422	
Дата производства: 04.2022	Дата окончания срока годности: 04.2027
Лекарственная форма: Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	
Дозировка/активность: Ивабрадин 5мг	
Тип упаковки: Упаковка контурная ячейковая	
Размер упаковки: 2 x 14,	
Название и адрес владельца регистрационного удостоверения: ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50	
Страна-импортер, номер и дата выдачи регистрационного удостоверения: Россия - ЛП-002544 - 25.07.2014	
Название и адрес производственной площадки готовой лекарственной формы: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Название и адрес производственной площадки первичной упаковки: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Название и адрес производственной площадки вторичной упаковки: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Название и адрес места проведения выпускающего контроля качества: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Объем серии: 31.920 ШТ	

Комментарии: /

Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

Качество продукта соответствует нормативной документации:
ЛП-002544-121121

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.
Дата подписания: 17.06.2022

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,

г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70/80

Телефакс: +7 (495) 994 70 78

Дата: 17.06.2022

Страница: 2/3

Сертификат серии

Номер сертификата на серию: 9296042217062022	
Название продукции: 7E9221 Браведин (Ивабрадин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг	
Номер серии: 92960422	
Дата производства: 04.2022	Дата окончания срока годности: 04.2027

Анастасия Лаева

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-оранжевого цвета, с риской на одной стороне. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой бледно-оранжевого цвета.	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-оранжевого цвета, с риской на одной стороне. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой бледно-оранжевого цвета.
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ивабрадина на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждено
Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 0,2 %.	<= 0,10 %
Родственные примеси	Сумма примесей - не более 2,0 %.	<= 0,10 %
Однородность дозирования	Показатель приемлемости (AV) не более 15,0 %.	1,7 %
Количественное определение	Не менее 95 % и не более 105 % ивабрадина от заявленного количества.	99 %
Растворение	Не менее 75 % (Q) ивабрадина через 30 мин.	100 - 102 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3А.	Соответствует

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 1, 2, 4, 6, 7 контурных ячейковых упаковок (по 14 таблеток) или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок (по 15 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, срок годности. На вторичной (потребительской) упаковке (пачке картонной) указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке.	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, срок годности. На вторичной (потребительской) упаковке (пачке картонной) указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке.

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,

г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70/80

Телефакс: +7 (495) 994 70 78

Дата: 17.06.2022

Страница: 3/3

Сертификат серии

Номер сертификата на серию: 9296042217062022	
Название продукции: 7E9221 Брвадин (Ивабрадин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг	
Номер серии: 92960422	
Дата производства: 04.2022	Дата окончания срока годности: 04.2027

Тест	Спецификация	Результаты
	«Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», регистрационный номер, название, товарный знак (на латинице), адрес, телефон и факс фирмы-производителя, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный код упаковочного материала, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	«Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», регистрационный номер, название, товарный знак (на латинице), адрес, телефон и факс фирмы-производителя, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Срок годности	5 лет.	5 лет.
Хранение	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка).	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка).





ООО «КРКА-РУС»

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IL-040001159951 / 2022

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Бравалин (Ивабрадин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 2 (пачка картонная)			
Серия:	Годен до:	Рынок:	Количество упаковок:
92960422	04.2027	RU	31.920 шт.

Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N77), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны экспорта.

Нормативная документация: ЛП-002544-121121

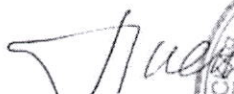
Сертификат на серию №: 9296042217062022

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот 17.06.2022
Дата

☒ **ДА**

☐ **НЕТ**

Уполномоченное лицо


Подпись

Anastasiya Laeva

Имя и фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 15.07.2022 10:02»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проныводства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.06.2022	Бравалин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 14 шт., упаковки асчковые контурные (2), пакки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	ЛП-002544-121121	ООО "КРКА-РУС"	92960422	-