



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.10.2025

№ 33736/25/10

ІВАФАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20619/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 03.10.2029

Серія лікарського засобу № **A251862**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Аннора Фарма Прайвіт Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(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 14.07.2025 № 2155/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.09.2025 № 1508

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Certificate No.: Сертифікат №:		OA01FP25003479	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4	
Product name: Назва продукції:	IVAFAST ІВАФАСТ		Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Ivabradine 7.5 mg (as ivabradine hydrochloride) 1 таблетка містить 7,5 мг івабрадину (у вигляді івабрадину гідрохлориду)			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box with labelling in Ukrainian language по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №:	A251862		Batch Size: Розмір серії:	3376 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	05/2025	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:		04/2027
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:		UA/20619/01/02	Valid upto: Дійсне до:	03.10.2029
Manufacturer name: Найменування виробника:		Annora Pharma Private Limited Аннора Фарма Прайвіт Лімітед	License No.: Ліцензія №:	24/MD/TS/2016/F/G
Location: Місцезнаходження:	Sy. No. 261, Annaram Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State - 502313, India Сі. № 261, Аннарам Віледж, Гуммадідала Мандал, Сангаредді Дистрікт, Телангана Стейт - 502313, Індія			
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE No.: СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НВП №:		073/2023/GMP	Validity: Термін дії:	15.06.2025
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / При випуску	Shelf-life / На термін придатності	
1	<u>Description</u> <u>Опис</u>	Tan colored oval shaped, film coated tablet debossed with "V" on one side and "92" on other side. Таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, жовто-коричневого кольору з тисненням «V» з одного боку та «92» з іншого боку.		Tan colored oval shaped, film coated tablet debossed with "V" on one side and "92" on other side. Таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, жовто-коричневого кольору з тисненням «V» з одного боку та «92» з іншого боку.

By: [Signature] 04/07/2025
14.11.2025

Certificate No.: Сертифікат №:	OA01FP25003479	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
-----------------------------------	----------------	-------------------------------

2	Identification 2.1 By HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.		Complies
	2.2 By HPLC-PDA	The UV absorption spectrum of Ivabradine peaks of the sample solution should exhibit maxima and minima at the same wavelength as those of the corresponding peaks of the standard solution as obtained in the assay.		Complies
	Ідентифікація 2.1 ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі розчину досліджуваного зразка повинен відповідати такому на хроматограмі розчину стандартного зразка, отриманої у випробуванні «Кількісне визначення».		Відповідає
	2.2 ВЕРХ з PDA детектором	Спектр УФ-поглинання піків Івабрадину у розчині випробуваного зразка проявляє максимуми та мінімуми при тих же довжинах хвиль, що й відповідні піки на хроматограмі, отриманої для розчину стандартного зразка у випробуванні «Кількісне визначення».		Відповідає
3	Average weight Середня маса	103.0 mg $\pm$ 5% (97.85 mg – 108.15 mg) 103,0 мг $\pm$ 5 % (97,85 мг – 108,15 мг)		101.83 mg 101,83 мг
4	Water content (By KF)	Not more than 7.0 % (m/m)	Not more than 8.0 % (m/m)	6.06 % (m/m)
	Вміст води (Метод К.Фішера)	Не більше 7,0 % м/м	Не більше 8,0 % м/м	6,06 % м/м
5	Uniformity of dosage units Acceptance value (L1)	Not more than 15.0 Meet the requirements as per Ph.Eur.2.9.40		3.3
	Однорідність дозованих одиниць Приймальне число (L1)	Не більше 15,0 Відповідає вимогам Європ. Фарм. 2.9.40		3,3
6	Dissolution Розчинення	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Ivabradine (C ₂₇ H ₃₆ N ₂ O ₅) is dissolved in 15 minutes. Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості івабрадину (C ₂₇ H ₃₆ N ₂ O ₅) розчиняється протягом 15 хвилин.		100 % 100 %
7	Related compounds IBH-I	Not more than 0.2 % m/m	Not more than 0.5 % m/m	0.04 % m/m
	N-Oxide Impurity	Not more than 0.2 % m/m	Not more than 0.5 % m/m	Less than LOQ (LOQ = 0.027 %m/m)
	Any individual unspecified degradation products	Not more than 0.2 % m/m	Not more than 0.2 % m/m	0.06 % m/m
	Total degradation products	Not more than 1.0 % m/m	Not more than 1.5 % m/m	0.23 % m/m
	Супровідні домішки: IBH-I	Не більше 0,2 % м/м	Не більше 0,5 % м/м	0,04 % м/м
	Домішка N-оксид	Не більше 0,2 % м/м	Не більше 0,5 % м/м	Менше МКВ (МКВ = 0,027% м/м)
	Кожної окремої неспецифікованої			

Annora Pharma Private Limited, Sy. No. 264, Annaram Village,

Gummadilata Mandal, Sangareddy Dist., Telangana State 502 313, India (IND). Tel : 08458-284200

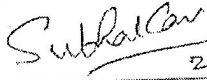
CIN : U24100TG2015PTC101939

Certificate No.: Сертифікат №:		OA01FP25003479		Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
	домішки Загальний вміст домішок	Не більше 0,2 % м/м Не більше 1,0 % м/м	Не більше 0,2 % м/м Не більше 1,5 % м/м	0,06 % м/м 0,23 % м/м
8	Assay Each film coated tablet contains Ivabradine (C ₂₇ H ₃₆ N ₂ O ₅), in mg: (%) Labeled amount Кількісне визначення Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Івабрадину (C ₂₇ H ₃₆ N ₂ O ₅), мг в % від номінальної кількості	7,125 – 7,875 95.0 – 105.0 7,125 – 7,875 95.0 – 105.0		7,559 100.8 7,559 100,8
9	Microbiological examination 1. Total aerobic microbial count (TAMC): Total combined yeast and molds count (TYMC): 2. Test for specification Microorganisms: <i>Escherichia coli</i> : Мікробіологічна чистота 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Not more than 1000 cfu per g. Not more than 100 cfu per g. Should be absent in 1 g Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні в 1 г		Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні

Certificate No.: Сертифікат №:		OA01FP25003479	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
10	Identification of colourants 10.1 Titanium dioxide 10.2 Iron oxide	A pale yellow colour to orange colour should develop immediately. An orange colour to red colour, should develop which does not disappear upon addition of diluent hydrochloric acid	Complies Відповідає
	Ідентифікація барвника: 10.1 Титану діоксид 10.2 Заліза оксид	Забарвлення від блідо-жовтого до оранжевого кольору має розвиватися негайно. Забарвлення від оранжевого до червоного кольору має розвиватися, яке не зникає при додаванні хлористоводневої кислоти розведеної.	Complies Відповідає
	Labeling Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Subhakar Nandipati
Position of person authorising the batch release	General manager – QA
Прізвище	Субхакар Нандіпаті
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	генеральний менеджер – контроль якості
Signature of person authorising the batch release	 24-06-2025
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	24.06.2025
Дата підписання	