28

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

SERVIER

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	6026378
Manufacturing date/Дата виробництва	11/2020
Expiry date/Термін придатності	11/2023
Batch size/Кількість у серії	71 000 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	M 20/156 dated 25.09.2020 M 20/156 від 25.09.2020
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/3905/01/01

Вх ам/ 1218 от 18.02.21

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Посилання на метод : DTC_S016257_PF_T_CTR_8087_EN_3.0
Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S016257_PF_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 **6019528**
Analysis / аналіз **07/01/2021**

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу **6026378**

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 (РХ)	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)	101.5
Disintegration time (min) / Розпадання (хв.)	≤ 15	6
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10^3 CFU/g – ≤ 10^3 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): ≤ 10^2 CFU/g – ≤ 10^2 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1g – відсутність/1г	Skip test - Not Applicable
Drug substance content (LC) (mg expressed as base/tablet) / Кількісне визначення діючої речовини (РХ) (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)	4.92
Degradation products content (LC) *(% m/m)* / Вміст продуктів розпаду (РХ) *(% м/м)*:		
- Y 655	≤ 0,2	<0.10
- degradation product of RRT = 0.53 / продукт розпаду з RRT = 0,53	≤ 0,2	<0.10
- A (S 33172, S 33173, S 33174)	≤ 0,2	<0.10
- Y 1016	≤ 0,2	<0.10
- Y 1021	≤ 0,2	<0.10
- individual other degradation product / вміст інших продуктів розпаду	≤ 0,2	<0.10
- sum of degradation products / загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0,6	<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 (РХ) (% від заявленої кількості)	Stage/ Стадія: S1 — Number tested / Кількість досліджуваних одиниць: 10 — Acceptance criteria / Допустимі критерії: AV ≤ 15,0 % Stage/ Стадія: S2[2] — Number tested / Кількість досліджуваних одиниць: +20 (30) — Acceptance criteria / Допустимі критерії: AV ≤ 15,0 %, 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	Passes / Відповідає 2.7

Batch accepted/ Серія прийнята

* *Not detected – Не виявлено - Not applicable – Не проводилось - Skip test - Passes – Вибіркове випробування – Відповідає - Absent/1g – Відсутність /1 г - Skip test – Not applicable – Вибіркове випробування – Не проводилось*

Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю
Brice VALADE

Siège social – 905 route de Saran – 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3 080 000 euros • 402 222 483 RCS Orléans

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 : 18/01/2021

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

Signature/Підпис: _____ Date/Дата: 18 JAN. 2021

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6026378

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2021 **№ 5328/21/26**

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 № **6026378** Кількість ввезеного лікарського засобу 19705

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 09.02.2021 № 390/1.

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

Начальник ..... Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

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	6032154
Manufacturing date/Дата виробництва	01/2021
Expiry date/Термін придатності	01/2024
Batch size/Кількість у серії	71 000 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	M 20/156 dated 25.09.2020 M 20/156 від 25.09.2020
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/3905/01/01

Page 1/1

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Посилання на метод : DTC_S016257_PF_T_CTR_8087_EN_3.0
Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S016257_PF_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 6026231
Analysis / аналіз 20/02/2021

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу 6032154

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 / Таблетки довгастої форми, вкриті 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 (РХ)	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)	101.2
Disintegration time (min) / Розпадання (хв.)	≤ 15	5
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10^3 CFU/g – ≤ 10^3 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): ≤ 10^2 CFU/g – ≤ 10^2 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1g – відсутність/1г	Skip test - Not Applicable
Drug substance content (LC) (mg expressed as base/tablet) / Кількісне визначення діючої речовини (РХ) (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)	4.94
Degradation products content (LC) *(% m/m)* / Вміст продуктів розпаду (РХ) *(% м/м)*:		
- Y 655	≤ 0,2	<0.10
- degradation product of RRT = 0.53 / продукт розпаду з RRT = 0,53	≤ 0,2	<0.10
- A (S 33172, S 33173, S 33174)	≤ 0,2	<0.10
- Y 1016	≤ 0,2	<0.10
- Y 1021	≤ 0,2	<0.10
- individual other degradation product / вміст інших продуктів розпаду	≤ 0,2	<0.10
- sum of degradation products / загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0,6	<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 (РХ) (% від заявленої кількості)	Stage/ Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії	Passes / Відповідає
	S1	10	AV ≤ 15,0 %	
	S2[1]	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	4.5

Batch accepted/ Серія прийнята

** Not detected = Не виявлено – Not applicable = Не проводилось – Skip test – Passes = Вибіркове випробування – Відповідає – Absent/1g = Відсутність/1 г – Skip test – Not applicable = Вибіркове випробування – Не проводилось*

Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність лабораторного контролю
Caroline PISTRE

Siège social – 905 route de Saran – 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3 080 000 euros • 402 222 483 RCS Orléans

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 : 19/03/2021

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

Signature/Підпис: _____ Date/Дата: 19 MARS 2021

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6032154

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2021 **№ 19373/21/26**

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 № **6032154** Кількість ввезеного лікарського засобу 9097

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 13.04.2021 № 1143/5.

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)

М.П.

28

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.05.2021 **№ 27104/21/26**

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 № **6032793** Кількість ввезеного лікарського засобу 5071

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 17.05.2021 № 1578/3.

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)

М.П.

14

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

SERVIER

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	6032793
Manufacturing date/Дата виробництва	01/2021
Expiry date/Термін придатності	01/2024
Batch size/Кількість у серії	71 000 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	M 20/156 dated 25.09.2020 M 20/156 від 25.09.2020
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/3905/01/01

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю "Серв'є Україна" * Ідентифікаційний код 33640040 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Вх 54 N 0355
18064 Re

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Посилання на метод : DTC_S016257_PF_T_CTR_8087_EN_3.0
Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S016257_PF_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	**6026231**
Analysis / аналіз **20/02/2021**	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	**6032793**

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 (РХ)	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)	101.2
Disintegration time (min) / Розпадання (хв.)	≤ 15	5
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10^3 CFU/g – ≤ 10^3 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): ≤ 10^2 CFU/g – ≤ 10^2 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1g – відсутність/1г	Skip test - Not Applicable
Drug substance content (LC) (mg expressed as base/tablet) / Кількісне визначення діючої речовини (РХ) (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)	4.94
Degradation products content (LC) *(% m/m)* / Вміст продуктів розпаду (РХ) *(% м/м)*:		
- Y 655	≤ 0,2	<0.10
- degradation product of RRT = 0.53 / продукт розпаду з RRT = 0,53	≤ 0,2	<0.10
- A (S 33172, S 33173, S 33174)	≤ 0,2	<0.10
- Y 1016	≤ 0,2	<0.10
- Y 1021	≤ 0,2	<0.10
- individual other degradation product / вміст інших продуктів розпаду	≤ 0,2	<0.10
- sum of degradation products / загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0,6	<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 (РХ) (% від заявленої кількості)	Stage/ Стадія	Number tested / Кількість досліджуваних одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії	Passes / Відповідає
	S1	10	AV ≤ 15,0 %	
	S2[2]	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	4.5

Batch accepted/ Серія прийнята

** Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводилось - Skip test - Passes = Вибіркове випробування – Відповідає - Absent/1g = Відсутність/1г - Skip test – Not applicable = Вибіркове випробування – Не проводилось*

Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю

Julie SANTAIS

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 : 22/03/2021

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

Sébastien ROBERT
Pharmacien Délégué Intérimaire

Signature/Підпис: _____ Date/Дата: 22/03/21

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6032793

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.06.2021 **№ 33749/21/26**

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 № **6034889** Кількість ввезеного лікарського засобу 17477

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 14.06.2021 № 1962/1.

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

Начальник _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

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	6034889
Manufacturing date/Дата виробництва	03/2021
Expiry date/Термін придатності	03/2024
Batch size/Кількість у серії	71 000 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	M 20/156 dated 25.09.2020 M 20/156 від 25.09.2020
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/3905/01/01

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Посилання на метод : DTC_S016257_PF_T_CTR_8087_EN_3.0
Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S016257_PF_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 **6027428**
Analysis / аналіз **07/05/2021**

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу **6034889**

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 (РХ)	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)	101.9
Disintegration time (min) / Розпадання (хв.)	≤ 15	7
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10^3 CFU/g – ≤ 10^3 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): ≤ 10^2 CFU/g – ≤ 10^2 КУО/г	Skip test - Not Applicable
	Escherichia coli: absence/1g – відсутність/1г	Skip test - Not Applicable
Drug substance content (LC) (mg expressed as base/tablet) / Кількісне визначення діючої речовини (РХ) (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)	4.94
Degradation products content (LC) *(% m/m)* / Вміст продуктів розпаду (РХ) *(% м/м)*:		
- Y 655	≤ 0,2	<0.10
- degradation product of RRT = 0.53 / продукт розпаду з RRT = 0,53	≤ 0,2	<0.10
- A (S 33172, S 33173, S 33174)	≤ 0,2	<0.10
- Y 1016	≤ 0,2	<0.10
- Y 1021	≤ 0,2	<0.10
- individual other degradation product / вміст інших продуктів розпаду	≤ 0,2	<0.10
- sum of degradation products / загальний вміст продуктів розпаду	≤ 0,6	<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 (РХ) (% від заявленої кількості)	Stage/ Стадія: S1 — Number tested / Кількість досліджуваних одиниць: 10 — Acceptance criteria / Допустимі критерії: AV ≤ 15,0 %	Passes / Відповідає
	Stage/ Стадія: S2[2] — Number tested / Кількість досліджуваних одиниць: +20 (30) — Acceptance criteria / Допустимі критерії: AV ≤ 15,0 %, 0,75 M ≤ each unit/кожна одиниця ≤ 1,25 M	4.9

Batch accepted/ Серія прийнята

** Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводилось - Skip test - Passes = Вибіркове випробування – Відповідає - Absent/g – Відсутність/1г - Skip test – Not applicable = Вибіркове випробування – Не проводилось*

Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Достовірність Лабораторного Контролю

Julie SANTAIS

Siège social – 905 route de Saran – 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3 080 000 euros • 402 222 483 RCS Orléans

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 : 21/05/2021

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

Signature/Підпис: _____ Date/Дата: 25 MAI 2021

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6034889