

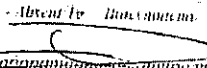


**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/  
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

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

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 <b>CORAXAN<sup>®</sup> 5 mg / КОРАКСАН<sup>®</sup> 5 мг</b> Film-coated tablets / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою Ivabradine 5 mg / Івабрадин 5 мг		
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу Analysis / аналіз 30/07/2024	6103512	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу 6108321		
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *
Appearance / Зовнішній вигляд	Salmon coloured, rod-shaped, film-coated tablets, scored on both edges, engraved with "S" on one face and  on the other face Таблетка довгастої форми, вкрита плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору, з насічками на обох краях і тисненням «S» з одного боку та «  » - з іншого	Passes / Відповідає
Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини: - Liquid chromatography / методом рідинної хроматографії (РХ)  - Thin-layer chromatography / методом тонкошарової хроматографії (ТШХ)	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 хроматограмі досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити 0,95-1,05 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	1.00  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) ≤ 15	102.1
Disintegration time (min) / Розпадання (хв.)	≤ 15	5
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (випробування)	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g - ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g - ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli: absence/1g - відсутність/1г	Skip test - Passes 5 Skip test - Passes <10 Skip test - Passes Absent/g
Drug substance content (LC) (mg expressed as base/tablet) / Кількість 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)	4.96
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів розпаду (РХ) (% 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	<0.10 <0.10 <0.10 <0.10 <0.10 <0.10
Uniformity of dosage units (Eur.Ph. 2.9.40) / Однорідність дозованих одиниць СФ (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 <sup>2</sup> +20 (30) AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M	2.4
Batch accepted / Серія прийнята		
* Not detected / Не виявлено - Not applicable / Не застосовується - Skip test / Passes / Випробування отримували / Відповідає / Absent / g / Відсутність / г - Skip test - Not applicable / Випробування отримували / Не застосовується Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за Дотримання умов /  Caroline PISTRE		

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 : 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:

*Audrey Peguilhe*

Date/Дата:

*05/08/2024*

*[Handwritten signature]*

*Qualified Person*

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