

ОРИГІНАЛ



ВІДПІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гупала, будинок 3
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 151/2024

КЛІВАС 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/12971/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

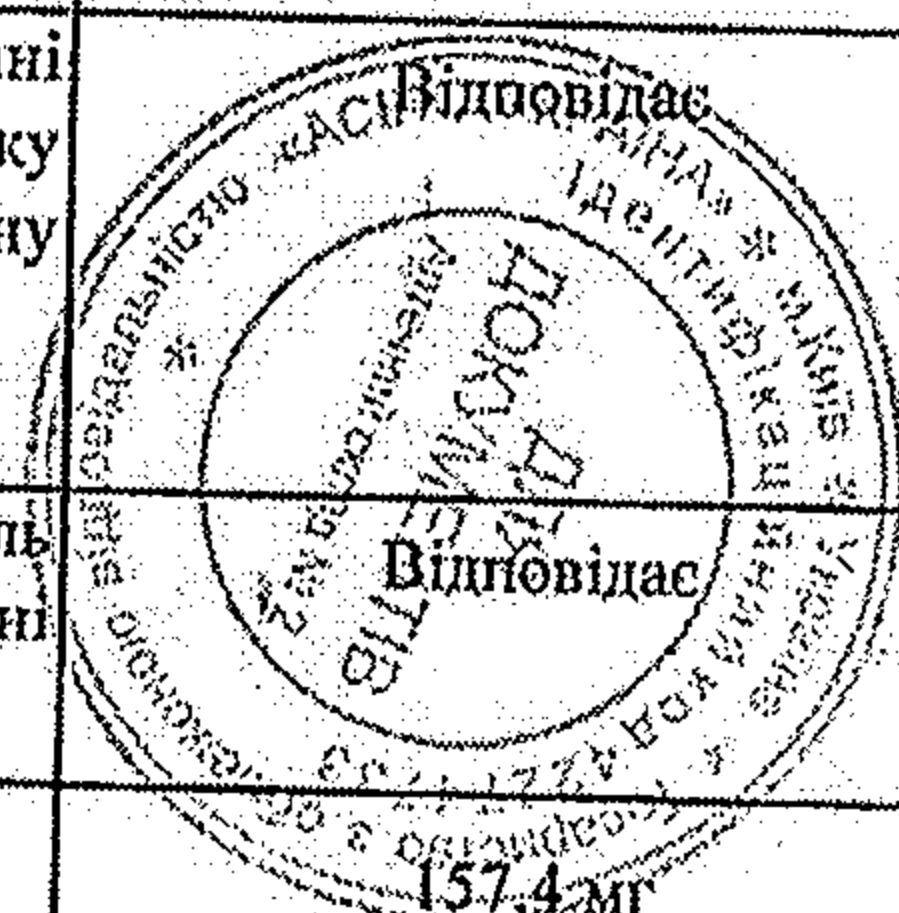
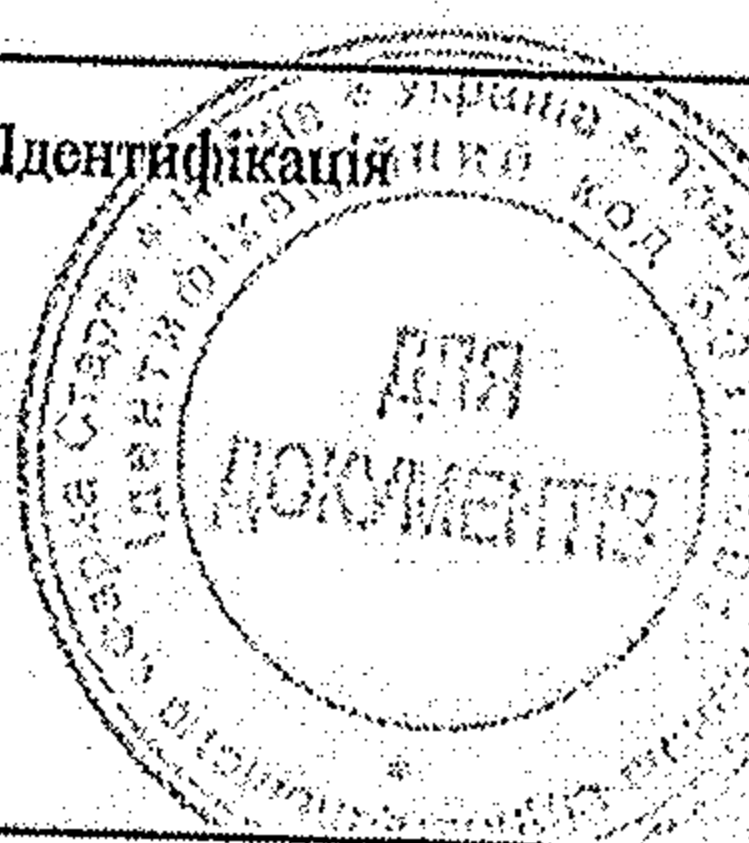
Склад на одну таблетку діючих речовин: розувастатину кальцію 10,4 мг у перерахуванні на розувастатин 10 мг.

№ серії: 320224
Дата виробництва: 12.02.2024
Дата контролю: 29.02.2024

Кількість продукції в серії: 37478 од.уп.
Термін придатності: 02.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2022 до РП № UA/12971/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з рискою. На поперечному розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку розувастатину має відповідати часу утримування основного піку розувастатину на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при тій самій довжині хвилі, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Середня маса	Від 150,1 до 165,9 мг (158 мг $\pm 5\%$)	157,4 мг
Розчинення	Не менше 75 % (Q) розувастатину за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	5-Оксо домішка - не більше 1,5 %	Відповідає
	Лактон - не більше 1,5 %	Відповідає
	Будь-яка невідома одинична домішка - не більше 0,2 %	Відповідає
	Сума всіх домішок - не більше 3,0 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Вміст розувастатину в одній таблетці має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $L_1 \leq 15,0$; $L_2 \leq 25,0$.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Кількість Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількість розувастатину	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	9,8 мг/таб.



Хен. 0418
Від 16.04.21

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.10.2022 до РП № UA/12971/01/01 згідно інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

«02» 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«01» 03 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

