

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ №

Тел./Факс +38 044 281 23 33

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Е-пошта Уповноваженої особи: UA_QP@eino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 799/2023

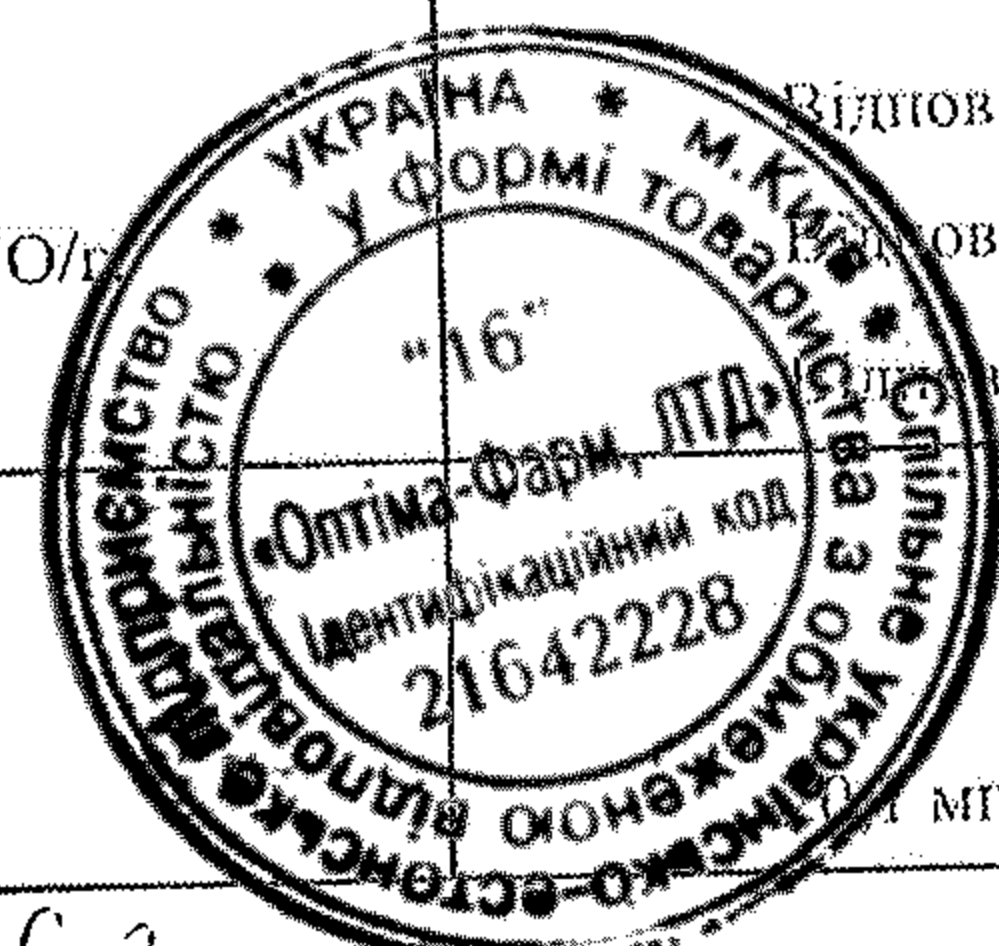
<p>КЛІВАС 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №90 (10x9)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/12971/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: розувастатину кальцію 20,8 мг у перерахуванні на розувастатин 20 мг.

№ серії: 051223
Дата виробництва: 28.11.2023
Дата контролю: 13.12.2023
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2022 до РПІ № UA/12971/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 3075 од.уп.
Термін придатності: 11.2025

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 300,2 мг до 331,8 мг (316 мг $\pm 5\%$)	318,5 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. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення розувастатин	Від 19,0 до 21,0 мг/таб.	Відповідає 21,0 мг/таб.



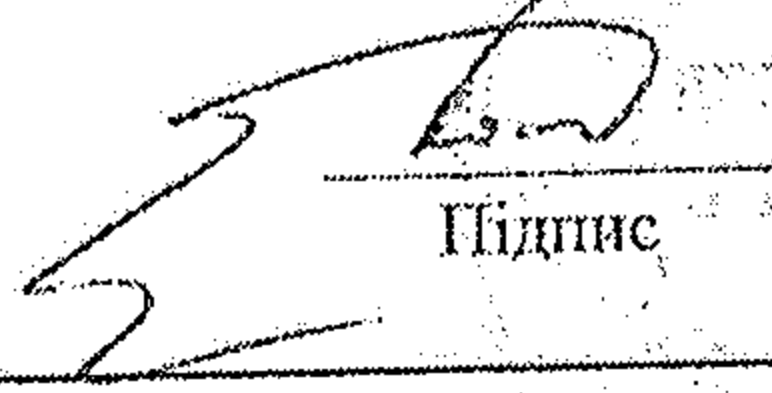
Вхідний актиз 1362
Від 13.02.24 ДС

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/12971/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«13» 12 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і 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 досьє. 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

«14» 12 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

