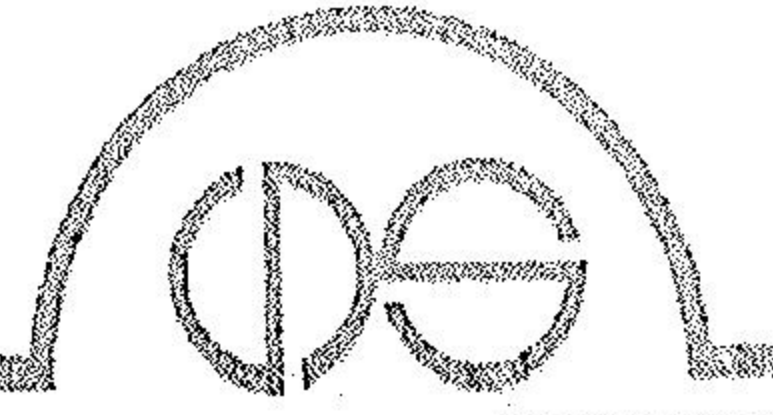


ОРИГІНАЛ



БІДДІЯ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

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

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 784/2023

<p style="text-align: center;">КЛІВАС 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг в блистерах №10, запаковані в пачку №90 (10x9)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/12971/01/01</p> <p>Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: розуваєстатину кальцію 10,4 мг у перерахуванні на розуваєстатин 10 мг.

№ серії: 751123 Кількість продукції в серії: 12444 одит.
Дата виробництва: 23.11.2023 Термін придатності: 11.2025
Дата контролю: 11.12.2023
Контроль відповідно до: МКЯ ЛТ від 03.10.2022 до РП № UA/12971/01/01 та зм. до інструкції

НАЗВЕННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з рискою. На поперечному розлімі 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 розуваєстатину має відповідати часу утримування основного піку розуваєстатину на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжини 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 $\pm 5\%$)	157,7 мг
Розчинення	Не менше 75 % (Q) розуваєстатину за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	5-Окео домішка - не більше 1,5 %	Відповідає
	Лактон - не більше 1,5 %	Відповідає
	Будь-яка невідома одиначна домішка - не більше 0,2 %	Відповідає
	Сума всіх домішок - не більше 3,0 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Вміст розуваєстатину 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) - 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО/г. Нааяність Escherichia coli в 1 г - не допускає тся.	Відповідає
Кількісне визначення розуваєстатин	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	10,4 мг/таб.



Вхідний акань 1360
618 13.02.24

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 РН № UA/12971/01/01 та м. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«11» 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«11» 12 2023 р.

