4

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 431834

КЛІВАС 20,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/12971/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

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

Номер серії: 290924
Дата виробництва: 01.09.2024
Дата контролю: 17.09.2024

Кількість продукції в серії: 1185 од. уп.
Термін придатності: 09.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2022

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	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 ± 2 %.	Відповідає
Ідентифікація	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	300.2 - 331.8 мг (316 мг ± 5 %)	316.8 мг
Розчинення		
середнє	≥ 75 % (Q) розувастатину за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
- будь-яка невідома одинична домішка	≤ 0.2 %	Відповідає
- 5-Оксо домішка	≤ 1.5 %	Відповідає
- лактон	≤ 1.5 %	Відповідає
- сума всіх домішок	≤ 3.0 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

вх. ан. № 1650
03.12.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
AV	≤ 15 Вміст розувастатину в одній таблетці має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $L_1 \leq 15,0$; $L_2 \leq 25,0$.	Відповідає
середнє		
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення розувастатину		Відповідає
Упаковка	19.0 - 21.0 мг/табл.	20.4 мг/табл.
Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

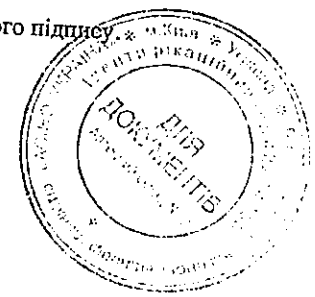
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.10.2022

Керівник ДКЯ Дар'я КОСЕНКО 17.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 Надія ГОРЯНСЬКА 19.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.