



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.08.2024

№ 39220/24/10

КЛІВАС® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19917/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.03.2028

Серія лікарського засобу № **243374**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6109

Виробник

ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.08.2024** № **2307/1**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

*Зрештою 5 0976
27.08.2024*



**BATCH CERTIFICATION-
CERTIFICATE OF CONFORMITY ACINO UA/
СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Product Name (dosage form, packaging) / Назва продукту, лікарська форма, пакування: CLIVAS PLUS 10 mg/10 mg film-coated tablets No. 30 (10x3) in blisters in a carton box / КЛІВАС® ПЛЮС таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, № 30 (10x3 в блістерах у картонній пачці		Code / Код: 11006
Strength/Potency: 1 tablet contains rosuvastatin calcium 10.4 mg equivalent to 10.00 mg of rosuvastatin and ezetimibe 10.00 mg) / Сила дії, Активність: 1 таблетка містить 10,4 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 10,00 мг розувастатину та 10,0 мг езетимібу		
Batch number / Номер Серії: 243374	Batch size (in packs) / Розмір Серії (в упаковках): 6109 ВТ	
Expiry date / Термін придатності: 04/2027	Manufacturing Date / Дата виробництва: 04/2024	
Destination country: / Ukraine Країна призначення: Україна	MA Number / Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/19917/01/01	
Manufacturing site: ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC, MARATHONOS Ave.95, Pikermi Attiki,19009, Greece Виробнича дільниця: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, МАРАТХОНОС Аве.95, Пікермі Аттики, 19009, Греція		
Authorization number of Manufacturer / Номер ліцензії виробника: 0000000071/22/3		
Packaging site: ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC, MARATHONOS Ave.95, Pikermi Attiki,19009, Greece Дільниця пакування: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, МАРАТХОНОС Аве.95, Пікермі Аттики, 19009, Греція		
Quality control testing site: ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC, MARATHONOS Ave.95, Pikermi Attiki,19009, Greece Дільниця контролю якості: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, МАРАТХОНОС Аве.95, Пікермі Аттики, 19009, Греція		
Batch release site: ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC, MARATHONOS Ave.95, Pikermi Attiki,19009, Greece Дільниця котра випускає серію в обіг: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, МАРАТХОНОС Аве.95, Пікермі Аттики, 19009, Греція		

<p>Manufacturing events that may affect product quality/ Виробничі випадки, які можуть вплинути на якість продукції</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> None/ Немає</p> <p><input type="checkbox"/> Events met: Investigation code No./ Відповідні дії: код розслідування №</p> <p>Comments / Коментарі:</p>

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above-mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP" / " Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія зроблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній вище дільниці у повній відповідності до вимог GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP".

Qualified Person Signature: /

Підпис уповноваженої особи:

Danai Malli
Pharmacist MSc.
Orphan Drug Q.A. Manager / Q.P.
Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

Released Date: / Дата випуску:

18/06/2024

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУQUALITY CONTROL DEPARTMENT
ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

CODE/ КОД: 11006	CLIVAS PLUS 10 mg/10 mg film-coated tablets № 30 (10×3) in blisters in a carton box / КЛІВАС® ПЛІУС таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, № 30 (10×3) в блістерах у картонній пачці	
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: 243374	CONTROL No./ КОНТРОЛЬНИЙ НОМЕР: n.a.	METHOD No./ НОМЕР МЕТОДИКИ: FPM-262
BATCH SIZE (in packs) / РОЗМІР СЕРІЇ (в упаковках): 6109bt	MANUF. DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 4/2024	EXP. DATE / ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 4/2027

TESTS / ПОКАЗНИК	METHODS - ACCEPTANCE CRITERIA / МЕТОДИ- КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE / ОПИС	Beige, round (Ø10mm), biconvex film coated tablets with "EL 4" embossed on one side / Бежеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром приблизно 10 мм з тисненням «EL 4» з одного боку	Complies/ Відповідає
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS / ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	HPLC-UV/ ВЕРХ -УФ Content Uniformity of Rosuvastatin: AV ≤15.0 / Однорідність вмісту: AV ≤ 15,0 для розувастатину	6,1
	HPLC-UV/ ВЕРХ -УФ Content Uniformity of Ezetimibe: AV ≤15.0/ Однорідність вмісту: AV ≤ 15,0 для езетимібу	4,6
WATER CONTENT / ВМІСТ ВОДИ	Max. 6.0% / Не більше 6,0 %	4,5%
DISINTEGRATION / РОЗПАДАННЯ	Max. 30 min / Не більше 30 хв.	2'46"-4'02"
AVERAGE WEIGHT / СЕРЕДНЯ МАСА	364 mg ± 5% / 364 мг ± 5 %	362,0mg/ мг
IDENTIFICATION OF ROSUVASTATIN / ІДЕНТИФІКАЦІЯ РОЗУВАСТАТИНУ	HPLC-DAD/ ВЕРХ з діодно-матричним детектором A. Retention time complies with RS / А. Час утримування відповідає стандарту	Complies/ Відповідає
	B. UV spectrum complies with RS / В. УФ спектр відповідає стандарту	Complies/ Відповідає
IDENTIFICATION OF EZETIMIBE / ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕЗЕТИМІБУ	HPLC-DAD / ВЕРХ з діодно-матричним детектором A. Retention time complies with RS / А. Час утримування відповідає стандарту	Complies/ Відповідає
	B. UV spectrum complies with RS / В. УФ спектр відповідає стандарту	Complies/ Відповідає
IDENTIFICATION OF COLOURANTS / ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКІВ	A. Positive for Titanium dioxide / А. Позитивна на титану діоксид	Positive/ Позитивна
	B. Positive for Iron Oxides / В. Позитивна на заліза оксиди	Positive/ Позитивна
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	HPLC-UV/ ВЕРХ -УФ Rosuvastatin / Розувастатин: 95.0 – 105.0% of the label amount / 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості Limits: 9.50 to 10.50 mg/tab/ Межа: 9.50 -10.50 мг/таб.	9,94mg/tab/ мг/таб
	HPLC-UV/ ВЕРХ -УФ Ezetimibe / Езетиміб: 95.0 – 105.0% of the label amount / 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості Limits: 9.50 to 10.50 mg/tab/ Межа: 9.50 -10.50 мг/таб.	10,01mg/tab/ мг/таб
RELATED SUBSTANCES / СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	HPLC-DAD / ВЕРХ з діодно-матричним детектором Rosuvastatin Impurity D / Домішка D розувастатину: max. 0.2% / не більше 0,2%	0,03%
	Rosuvastatin Impurity C / Домішка C розувастатину: max. 0.5% / не більше 0,5%	Not detected
	Ezetimibe cyclic ether / Циклічний ефір езетимібу: max. 0.2% / не більше 0,2%	0,03%
	Any other impurity / Будь-яка інша домішка: max. 0.15% / не більше 0,15%	<0,07%
	Sum of impurities / Сума домішок: max. 2.2% / не більше 2,2%	0,27%

07 JUN 2024

G. E. Efetheriou
Head of QC / Q.P.



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

CODE/ КОД: 11006	CLIVAS PLUS 10 mg/10 mg film-coated tablets № 30 (10×3) in blisters in a carton box / КЛІВАС® ПЛЮС таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, № 30 (10×3) в блістерах у картонній пачці		
BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРІЇ: 243374	CONTROL No./ КОНТРОЛЬНИЙ НОМЕР: n.a.	METHOD No./ НОМЕР МЕТОДИКИ: FPM-262	
BATCH SIZE (in packs) / РОЗМІР СЕРІЇ (в упаковках): 6109bt	MANUF. DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 4/2024	EXP. DATE / ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 4/2027	

DISSOLUTION / РОЗЧИНЕННЯ	HPLC-UV/ ВЕРХ -УФ Rosuvastatin / Розувастатин: Q=80% at 15min / Q = 80 % через 15 хв.	Mean/ Середній	95%
		Min/ Мінімум	89%
	Ezetimibe / Езетиміб: Q=80% at 15min / Q = 80 % через 15 хв.	Mean/ Середній	96%
		Min/ Мінімум	92%
MICROBIOLOGICAL TESTS/ Мікробіологічна чистота (not routinely performed / не рутинний контроль)	TAMC / ТАМС Acceptance criterion 10 ³ CFU/g / Критерій прийнятності 10 ³ КУО/г	N/A	
	TYMC / ТУМС: Acceptance criterion 10 ² CFU/g / Критерій прийнятності 10 ² КУО/г	N/A	
	Escherichia coli: Absence in 1g / Відсутність в 1 г	N/A	

COMMENTS/ КОМЕНТАРІ: Not detected / Не виявлено , N/A / Не застосовується , CFU/g / КУО/г , Absent / Відсутність

EVALUATION/ОЦІНКА

APPROVED BY/ЗАТВЕРДЖЕНО

DATE/ДАТА

7/06/2024

QUALIFIED PERSON SIGNATURE /
ПІДПИС УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ:

RELEASED DATE/
ДАТА ВИПУСКУ: 7/6/2024

APPROVED

George E. Zletheriou
Pharmacist, PhD
Head of Quality Control / Q.P.