

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

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

КОПІЯ № 1

" 26 " 06 20 24

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

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 444/2024

КЛІВАС 10,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №90 (10x9)

№ 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: 210624
Дата виробництва: 05.06.2024
Дата контролю: 19.06.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2022 до РП № UA/12971/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 12397 од.уп.
Термін придатності: 06.2026

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 $\pm 5\%$)	160,7 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: $L1 \leq 15,0$; $L2 \leq 25,0$.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^3 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
	Кількісне визначення розувастатини	
	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	10,1 мг/таб.

Вх. акт № 444 від 04.10.2024

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 та ЗМ до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«19» 06 2024 р.
ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

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 дитячій універсальній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«20» 06 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

