

Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
 Україна, м. Київ, бульвар Лашана, Сапела, будинок 8
 Ліценсія на виробництво серія АВ № 501328
 Сертифікат відповідності GMP 067/2021/GMP

тел./факс +38 044 281 23 33
 E-mail: Olga.Salitska@acina.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 67/2022

<p>КЛІВАС 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)</p>	№ 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: 200222
 Дата виробництва: 02.02.2022
 Дата контролю: 22.02.2022
 Кількість продукції в серії: 33000 од.уп.
 Термін придатності: 02.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.09.2021 до РП № UA/12971/01/01 та зм. до інструкції

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 $\pm 5\%$)	158,3 мг
Розчинення	Не менше 75 % (Q) розувастатину від кількості, зазначеної у розділі «Склад на одну таблетку» - 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 (ТМС) - 10^6	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМС) - 10^4	Відповідає
Кількісне визначення розувастатин	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається	Відповідає
	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	10,1 мг/таб.



Всес 1083805 27.06.22

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 23.09.2021 до РП № UA/12971/0

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



20.12.2022 р.

Висновок:
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною (включючи інформацію про виробника та адресу виробництва) і був проведений контроль її якості на вищевказаній адресі (включючи перевірку повної 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.О. Сатіцька
П.І.Б.


підпис

20.12.2022 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

