

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

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

" 26 " 06 20 24

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 444/2024

КЛІВАС 10,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
в блістерах №10, заповнені 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 % Лактон - не більше 1,5 % Будь-яка невідома одинична домішка - не більше 0,2 % Сума всіх домішок - не більше 3,0 %	Відповідає Відповідає Відповідає 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) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення розувастатину	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	10,1 мг/таб.

Вх ак № 449 від 04.10.24 О

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

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

«19» 06 2024 р.

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 уповній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

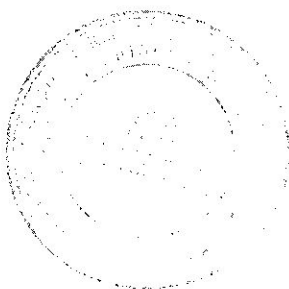
О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«20» 06 2024 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб





ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Asino 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@asino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 442829

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

№ реєстраційного посвідчення:
UA/12971/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

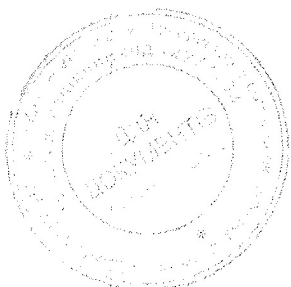
Склад на одну таблетку діючих речовин: розувастатину кальцію 10,4 мг (у перерахуванні на розувастатин 10 мг)

Номер серії: 441124
Дата виробництва: 15.11.2024
Дата контролю: 27.11.2024

Кількість продукції в серії: 8065 од. уп.
Термін придатності: 11.2026

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 $\pm 2\%$.	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	150.1 - 165.9 мг (158 мг $\pm 5\%$)	159.4 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 75\%$ (Q) розувастатину за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
- будь-яка невідома одинична домішка	$\leq 0.2\%$	Відповідає
- 5-Оксо домішка	$\leq 1.5\%$	Відповідає
- лактон	$\leq 1.5\%$	Відповідає
- сума всіх домішок	$\leq 3.0\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		



№ ас №1949
впр 190225 llf

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
LV	≤ 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		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення розувастатину	9.5 - 10.5 мг/табл.	10.0 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	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

27.11.2024

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

03.12.2024

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



ТОВ «Фарма Стері»
Компанія Asino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гниєла, 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@asino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 442820

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

№ 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)

Номер серії: 261124
Дата виробництва: 15.11.2024
Дата контролю: 29.11.2024

Кількість продукції в серії: 12452 од. уп.
Термін придатності: 11.2026

Контроль відповідно до: МКСЯ 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, статті «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 $\pm 2\%$.	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	150.1 - 165.9 мг (158 мг $\pm 5\%$)	157.8 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 75\%$ (Q) розувастатину за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
- будь-яка невідома одинична домішка	$\leq 0.2\%$	Відповідає
- 5-Оксо домішка	$\leq 1.5\%$	Відповідає
- лактон	$\leq 1.5\%$	Відповідає
- сума всіх домішок	$\leq 3.0\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		

Роз. акт N 0672 від 29.04.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

LV

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

≤ 15 Вміст розувастатину в одній таблетці має відповідати
вимогам ДФУ, 2.9.40:
 $L_1 \leq 15,0$;
 $L_2 \leq 25,0$.

РЕЗУЛЬТАТ

Відповідає

середнє

Відповідає

максимум

Відповідає

мінімум

Відповідає

RSD

Відповідає

Кількісне визначення

розувастатину

9.5 - 10.5 мг/табл.

10.1 мг/табл.

Упаковка

Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.

Відповідає

Маркування

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

29.11.2024

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

03.12.2024

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

