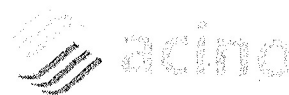


ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 432591

КЛІВАС 10,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 200924

Дата виробництва: 06.09.2024

Дата контролю: 24.09.2024

Кількість продукції в серії: 37468 од. уп.

Термін придатності: 09.2026

Контроль відповідно до: МІСЯ 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 ($158 \text{ мг} \pm 5\%$)	157.9 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	$\leq 0.2\%$	Відповідає
одинична домішка		
- 5-Оксо домішка	$\leq 1.5\%$	Відповідає
- лактон	$\leq 1.5\%$	Відповідає
- сума всіх домішок	$\leq 3.0\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		

15.09.2024
15.11.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ≤ 15 Вміст розувастатину в одній таблетці має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: L ₁ ≤ 15,0; L ₂ ≤ 25,0.	РЕЗУЛЬТАТ
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення	9.5 - 10.5 мг/табл.	9.9 мг/табл.
розувастатину	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Упаковка	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування		

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 24.09.2024

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 ділянці 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 Оксана ЯНЕНКО 25.09.2024

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

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Ascio Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Данила Галича, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 432818

КЛІВАС 10,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 450924

Дата виробництва: 06.09.2024

Дата контролю: 26.09.2024

Кількість продукції в серії: 24500 од. уп.

Термін придатності: 09.2026

Контроль відповідно до: МІСЯ 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 розрізі 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 довжини 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 $\pm 5\%$)	158.6 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 невідомо	$\leq 0.2\%$	Відповідає
олитична домішка		
- 5-Оксо домішка	$\leq 1.5\%$	Відповідає
- лактон	$\leq 1.5\%$	Відповідає
- сума всіх домішок	$\leq 3.0\%$	Відповідає
Однорідність дозованих		
одиниць		

Вх од 10836
250225

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
AV	≤ 15 Вміст розувастатину в одній таблетці має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $L_1 \leq 15,0$; $I_2 \leq 25,0$.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Escherichia coli	Наявність в 1 г – не допускається.	Відсутні
TAMC	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<10 КУО/г
TYMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів.	<50 КУО/г
Кількісне визначення розувастатину	9.5 - 10.5 мг/табл.	9.9 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

26.09.2024

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 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

Надія ГОРЯНСЬКА

26.09.2024

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

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

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 446845

КЛІВАС 10,

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 191224
Дата виробництва: 05.12.2024
Дата контролю: 10.01.2025

Кількість продукції в серії: 37118 од. уп.
Термін придатності: 12.2026

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 $\pm 5\%$)	158.4 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 75\%$ (Q) розувастатину за 30 хв.	Відповідає
різень		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		

М.м. N 0643 від 24.04.2025

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.	9.9 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 ЛКЯ

Дар'я КОСЕНКО

10.01.2025

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

13.01.2025

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

