

ОРИГІНАЛ

КОПІЯ № 1

- 26 - 02 2024 р.



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Біарм-Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гоголя, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
№ Сертифікату адекватності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@biarm.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 139/2024

КЛІВАС 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/12971/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: розувастатину кальцію 20,8 мг у перерахуванні на розувастатин 20 мг.

№ серії: 290224
Дата виробництва: 13.02.2024
Дата контролю: 22.02.2024
Кількість продукції в серії: 18724 од.уп.
Термін придатності: 02.2026
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2022 до РП № UA/12971/01/02 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 $\pm 2\%$. 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 300,2 мг до 331,8 мг (316 мг $\pm 5\%$)	318,6 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: $L_1 \leq 15,0$; $L_2 \leq 25,0$.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) -- 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -- 10^4 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г -- не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: розувастатин	Від 19,0 до 21,0 мг/таб.	20,0 мг/таб.

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/12971/01/2024 до Інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



Висновок:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і такою, яка була виготовлена (включаючи унікалку/маркування) і був проведений контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, унікалки та аналізи були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

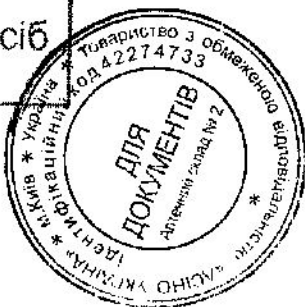
Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

02.08.2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



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

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 431803

КЛІВАС 20,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/12971/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: 20,8 мг розувастатину кальцію (у перерахуванні на розувастатин 20 мг)

Номер серії: 080924

Дата виробництва: 03.09.2024

Дата контролю: 19.09.2024

Кількість продукції в серії: 18774 од. уп.

Термін придатності: 09.2026

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 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 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	300.2 - 331.8 мг (316 мг $\pm 5\%$)	316.5 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 однична 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		



В. С. С. / 19.09.2024
11.02.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
AV	≤ 15 Вміст розувастатину в одній таблетці має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $L_1 \leq 15,0$; $L_2 \leq 25,0$.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення розувастатину	19,0 - 21,0 мг/табл.	20,2 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

19.09.2024

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 дільниці у повній 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.

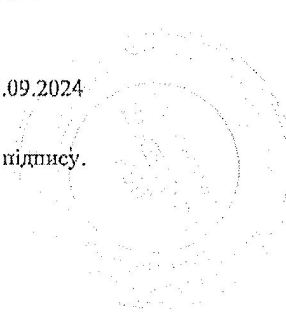
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

19.09.2024

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



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава 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@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 442703

КЛІВАС 20,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/12971/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: 20,8 мг розувастатину кальцію (у перерахуванні на розувастатин 20 мг)

Номер серії: 231124
Дата виробництва: 12.11.2024
Дата контролю: 02.12.2024

Кількість продукції в серії: 18681 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	300.2 - 331.8 мг (316 мг $\pm 5\%$)	318.8 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 однична 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.		

Вх ак № 0838
25 02 2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
AV	≤ 15 Вміст розувастатину в одній таблетці має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $L_1 \leq 15,0$; $L_2 \leq 25,0$.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення розувастатину	19.0 - 21.0 мг/табл.	20.0 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

02.12.2024

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 дос'є. 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.