

ОРИГІНАЛ

ГІД: 01 УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ



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

КОПІЯ № /

№ 09 / 11 20.23

Р. Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acno.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 690/2023

КЛІВАС 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №90 (10x9)	№ 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: 481023 Кількість продукції в серії: 4637 од.уп.
Дата виробництва: 18.10.2023 Термін придатності: 10.2025
Дата контролю: 06.11.2023
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 $\pm 2\%$.	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 300,2 мг до 331,8 мг (316 мг $\pm 5\%$)	318,8 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 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. Вміст <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількість розувастатину	Від 19,0 до 21,0 мг/таб.	20,1 мг/таб.



Вх ідентифікація № 0846

Від 02.01.24

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/12971/01/03 та Інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

06 11 2023 р.

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

Препарат дозволено до реалізації.

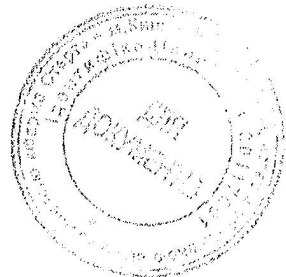
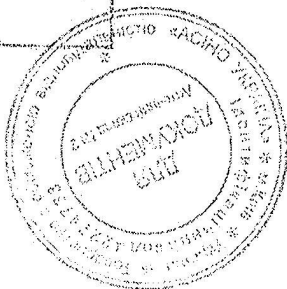
Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

06 11 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Від уповноважених осіб



СЕРТИКАТ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вантова Гавелла, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 0672021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./факс: +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@asino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 815/2023

КЛІВАС 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №90 (10х9)	№ реєстраційного повідомлення: UA/12971/01/02 Термін дії реєстраційного повідомлення: безстроково
--	---

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

№ серії: 791123
Дата виробництва: 29.11.2023
Дата контролю: 18.12.2023
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2022 до РН № UA/12971/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 6214 од.уп.

Термін придатності: 11.2025

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 вага	Від 300,2 мг до 331,8 мг (316 мг $\pm 5\%$)	317,1 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 одніична 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) - не більше 10 ³ Загальне число дріжджових та плісневих грибів - не більше 10 ² Найвищість Escherichia coli в 1 г - не допускається	Менше 10 Менше 50 Відсутні
Кількісне визначення розувастатину	Від 19,0 до 21,0 мг	20,0 мг/таб.

Вх.акт № 1536
Віг 180524/1536



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 РН № UA/12971/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДСЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«12» 12 2023 р.

Висновок:

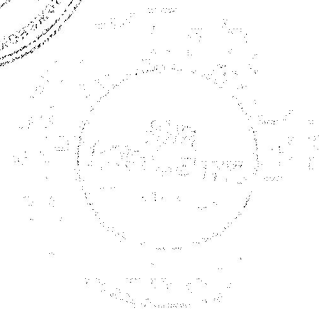
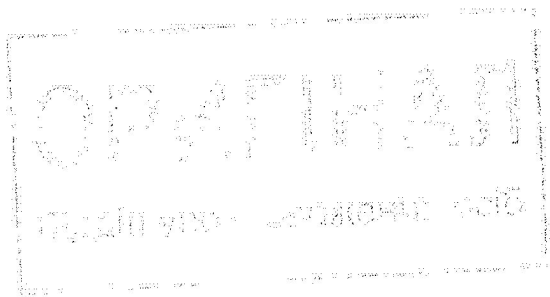
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. 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

«12» 12 2023 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Ascio 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: U.A_QP@ascio.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 442818

КЛІВАС 20,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів 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: 241124
Дата виробництва: 12.11.2024
Дата контролю: 29.11.2024

Кількість продукції в серії: 5640 од. уп.
Термін придатності: 11.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис	Вимоги нормативної документації	Результат
Ідентифікація	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 $\pm 5\%$)	315.4 мг
Розчинення		
середній рівень	$\geq 75\%$ (Q) розувастатину за 30 хв.	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		

Bxcm 0459
17.02.25

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

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 досьє. 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.

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Ваплага Гавеля, 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 № 442819

КЛІВАС 20,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у паці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/12971/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

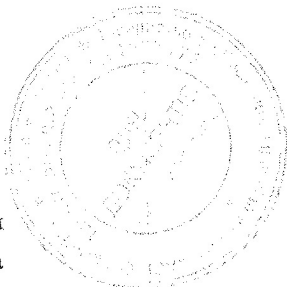
Склад на одну таблетку діючих речовин: 20,8 мг розувастатину кальцію (у перерахуванні на розувастатин 20 мг)

Номер серії: 701124
Дата виробництва: 12.11.2024
Дата контролю: 29.11.2024

Кількість продукції в серії: 605 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 $\pm 5\%$)	315.4 мг
Розчиннення	$\geq 75\%$ (Q) розувастатину за 30 хв.	Відповідає
середнє		Відповідає
рівень	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
максимум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
мінімум		
Супровідні домішки	$\leq 0.2\%$	Відповідає
- будь-яка невідома		
одиночна домішка	$\leq 1.5\%$	Відповідає
- 5-Оксо домішка	$\leq 1.5\%$	Відповідає
- лактон	$\leq 3.0\%$	Відповідає
- сума всіх домішок		
Однорідність дозованих одиниць		



В. а. н. 0893
24.02.2025

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

29.11.2024

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

Висновок:

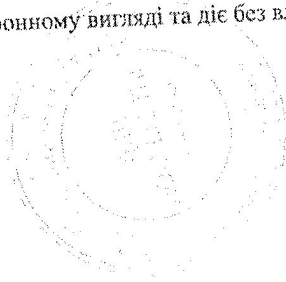
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

03.12.2024

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



ТОВ «Асін»-м.Старий
Компанія «Асін» Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гамала, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АП № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024 GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 449727

КЛІВАС 20,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення
UA/12971.01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення безстроковий

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

Номер серії: 300125

Дата виробництва: 13.01.2025

Дата замірності: 30.01.2025

Кількість продукції в серії: 6238 од. уп.

Термін придатності: 01.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.10.2022

НАВИДІЛЛЮВАННЯ ПОКАЗНИКА

Опис

Висхідні

Ідентифікація

Середня маса

Виробничий

Виробничий

Виробничий

Виробничий

Виробничий

Виробничий

Виробничий

Виробничий

Виробничий

Виробничий

Виробничий

Виробничий

Виробничий

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

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».

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. 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).

300.2 - 331.8 мг (316 мг $\pm 5\%$)

$\geq 75\%$ (Q) розувастатину за 30 хв.

$\geq 75\%$ (Q)

$\geq 75\%$ (Q)

$\leq 0.2\%$

$\leq 1.5\%$

$\leq 1.5\%$

$\leq 3.0\%$

Відповідно

Відповідно

Відповідно

Відповідно

Відповідно

Відповідно

Відповідно

Відповідно

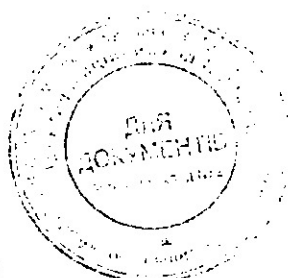
Відповідно

Відповідно

Відповідно

Відповідно

Відповідно



Вх.ан. № 1080
06.03.25

НАЙМЕНШІЙШІЙ ПОКАЗНИКА
AV

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ
≤ 15 Вміст розувастатину в одній таблетці має відповідати
вимогам ДФУ, 2.9.40:

РЕЗУЛЬТАТ
Відповідає

$L_1 \leq 15,0;$
 $L_2 \leq 25,0.$

середнє
максимум
мінімум
RSD

Відповідає
Відповідає
Відповідає
Відповідає

Мікробіологічна чистота

Escherichia coli

TAMC

TYMC

Кількісне визначення

розувастатину

Упаковка

Маркування

Наявність в 1 г – не допускається.
≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.
≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів.

Відсутні
≤ 10 КУО/г
≤ 50 КУО/г

19.0 - 21.0 мг/табл.

20.0 мг/табл.

Повинні відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.

Відповідає

Повинні 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

30.01.2025

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 ділянці 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 ЯНІЧЕНКО

31.01.2025

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

