

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 2161/2024

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 20 мг/100 мг № 28 (7x4)

Країна -виробник: Польща

Регістраційне посвідчення №: UA/19794/01/03.

Дійсне до: 15.12.2027

Сила дії / Активність:: 1 капсула містить 20,80 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 20,00 мг розувастатину та 100 мг кислоти ацетилсаліцилової.

Дозування: капсули тверді, по 20 мг/100 мг.

Розмір та тип пакування : №28 (7 капсул у блистері , 4 блистера у картонній пачці)

Номер серії: 13176536

Загальна кількість упаковок в серії: 4 927

Дата виробництва: 02.2024

Термін придатності.: 01.2027

Виробник Лікарського засобу:

Адамед Фарма С.А., Польща

Сертифікати GMP для всіх виробничих дільниць та дільниці контролю якості:

Дільниця: Адамед Фарма С.А., Польща

Адреса: вул. марш. Дж. Пілсудського, 5, Паб'яніце, 95-200, Польща

Ліцензія на виробництво: 204/0039/15

Контроль здійснюється відповідно до методів контролю якості РП № UA/19794/01/03

№	Показник ¹	Вказані значення (допустимі межі) на випуск	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули розміром № 0, кришечка: непрозора зеленого кольору, з чорним написом «RSV 20», корпус: непрозорий білого кольору, з чорним написом «ASA 100». Вміст капсули: одна таблетка овальної форми, двоопукла, білого або майже білого кольору та дві таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою коричневого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація: (Внутрішній метод ВЕРХ/УФ)	Співпадіння часу утримування та УФ-спектру основних піків стандартного розчину та випробовуваних розчинів.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць (Внутрішній метод ВЕРХ) Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідно до вимог (Євр. Фарм. 2.9.40) Розувастатин ≤ 15,0 (L1) Ацетилсаліцилова кислота ≤ 15,0 (L1) Додатковий тест допустимий	Відповідає



1

Адамед Фарма С.А.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Логотип Адамед

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

Врахунок № 0527 від 01.02.24

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 2161/2024

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 20 мг/100 мг № 28 (7x4)

Країна -виробник: Польща

Регістраційне посвідчення №: UA/19794/01/03.

Дійсне до: 15.12.2027

Сила дії / Активність:: 1 капсула містить 20,80 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 20,00 мг розувастатину та 100 мг кислоти ацетилсаліцилової.

Дозування: капсули тверді, по 20 мг/100 мг.

Розмір та тип пакування : №28 (7 капсул у блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13176536

Загальна кількість упаковок в серії: 4 927

Дата виробництва: 02.2024

Термін придатності.: 01.2027

4	<p>Супровідні домішки (Внутрішній метод ВЕРХ) Домішки розувастатину: - Домішка D $\leq 0.2\%$</p> <p>- Домішка С $\leq 0.8\%$</p> <p>- Домішка В $\leq 0.5\%$</p> <p>- Інша одинична неспецифічна домішка- $\leq 0.2\%$</p> <p>Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту) $\leq 1.0\%$</p> <p>Домішки ацетилсаліцилової кислоти: - Загальна саліцилова кислота $\leq 0.5\%$</p> <p>- Інша одинична неспецифічна домішка $\leq 0.2\%$</p> <p>- Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту) $\leq 0.5\%$</p>	<p>$<0.1\%$</p> <p>$<0.1\%$</p> <p>$<0.1\%$</p> <p>$<0.1\%$</p> <p>$<0.1\%$</p> <p>$<0.1\%$</p> <p>$<0.1\%$</p> <p>$<0.1\%$</p> <p>$<0.1\%$</p>	
5	<p>Розчинення: (Внутрішній метод ВЕРХ) Євр. Фарм. 2.9.3</p> <p>Ацетилсаліцилова кислота</p> <p>Розувастатин</p>	<p>Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула $\geq 85\%$ через 15 хвилин (S1 = Q+5%; Q = 80 %) Додатковий тест допустимий</p> <p>Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула $\geq 85\%$ через 15 хвилин (S1 = Q+5%; Q = 80 %) Додатковий тест допустимий</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
6	<p>Кількісне визначення: (Внутрішній метод ВЕРХ)</p>	<p>Розувастатин 19.00-21.00 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %)</p> <p>Ацетилсаліцилова кислота 95,00 – 105,00 мг/капсулу</p>	<p>102.8 %</p> <p>99.9 %</p>

2

Адамед Фарма С.А.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 01
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl



Логотип Адамед

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 2161/2024

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 20 мг/100 мг № 28 (7x4)

Країна -виробник: Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/19794/01/03.

Дійсне до: 15.12.2027

Сила дії / Активність:: 1 капсула містить 20,80 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 20,00 мг розувастатину та 100 мг кислоти ацетилсаліцилової.

Дозування: капсули тверді, по 20 мг/100 мг.

Розмір та тип пакування : №28 (7 капсул у блистері , 4 блистера у картонній паці)

Номер серії: 13176536

Загальна кількість упаковок в серії: 4 927

Дата виробництва: 02.2024

Термін придатності.: 01.2027

		(95,0 % – 105,0 %)	
7	Мікробіологічна чистота ² (Eur.Ph.)		
	-ТАМС в 1г -ТУМС в 1г - Escherichia coli в 1г	не більше ніж 10 ³ КУО не більше ніж 10 ² КУО відсутність	< 100 КУО /г < 100 КУО /г відсутність

¹ - Показники, що позначені жирним шрифтом, контролюють під час досліджень стабільності

² - Тестування зазвичай проводять на перших трьох виробничих серіях, а після на кожній 10-й серії або раз на рік, що є найбільш частим. Для стабільних серій випробування проводять спочатку та в кінці зберігання.

Результати аналізу :Ця серія відповідає вимогам Методів контролю якості реєстраційного посвідчення UA/19794/01/03

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи, при температурі не вище 30°C

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і в повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність GMP

Реалізація продукту дозволена

Дата випуску: 29.04.2024

Підпис Уповноваженої особи

Уповноважена особа

Kamila Trafalska

Підпис



3

Адамед Фарма С.А.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czoshów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Логотип Адамед

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.06.2024

№ 30877/24/10

КЛІВАС® ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 20 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19794/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 15.12.2027

Серія лікарського засобу № 13176536

Кількість ввезеного лікарського засобу 4927

Виробник

Адамед Фарма С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.06.2024 № 1734/16.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

