



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

пров. Світlichної 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

07.12.2023

№ 60698/23/10

**КЛІВАС® ДУО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 10 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/19794/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.12.2027

Серія лікарського засобу № 12953539

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

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 07.12.2023 № 3878/16.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



# ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 4787/2023

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 10 мг/100 мг № 28 (7x4)

Країна -виробник: Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/19794/01/02.

Дійсне до: 15.12.2027

Сила дії / Активність:: 1 капсула містить 10,40 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 10,00 мг розувастатину та 100 мг кислоти ацетилсаліцилової.

Дозування: капсули тверді, по 10 мг/100 мг.

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

Номер серії: 12953539

Загальна кількість упаковок в серії: 8 580

Дата виробництва: 07.2023

Термін придатності.: 07.2026

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'янице, 95-200, Польща

Сертифікат GMP: № IWSF.405.18. 2021.IP.1 WTC/0039\_01\_01/74

Ліцензія на виробництво : 204/0039/15

Контроль здійснюється відповідно до методів контролю якості РП № UA/19794/01/02

№	Показник <sup>1</sup>	Вказані значення (допустимі межі) на випуск	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули розміром № 1, кришечка: непрозора світло-зеленого кольору, з чорним написом «RSV 10», корпус: непрозорий білого кольору, з чорним написом «ASA 100». Вміст капсули: одна таблетка овальної форми, двоопукла, білого або майже білого кольору та одна таблетка круглої форми, двоопукла, вкрита 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
4	Супровідні домішки (Внутрішній метод ВЕРХ) Домішки розувастатину: - Домішка D - Домішка С - Домішка В - Інша одинична неспецифічна домішка-	≤ 0.2 % ≤ 0.8 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 %	<0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 %

1

Адамед Фарма С.А.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 16, 05-152 Czoszów

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.

Вс ак. № 1087 698 12.12.23 (3)

# ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 4787/2023

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 10 мг/100 мг № 28 (7x4)

Країна -виробник: Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/19794/01/02.

Дійсне до: 15.12.2027

Сила дії / Активність:: 1 капсула містить 10,40 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 10,00 мг розувастатину та 100 мг кислоти ацетилсаліцилової.

Дозування: капсули тверді, по 10 мг/100 мг.

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

Номер серії: 12953539

Загальна кількість упаковок в серії: 8 580

Дата виробництва: 07.2023

Термін придатності.: 07.2026

	Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту)	$\leq 1.0 \%$	<0.1 %
	Домішки ацетилсаліцилової кислоти:		
	- Загальна саліцилова кислота	$\leq 0.5 \%$	<0.1 %
	- Інша одинична неспецифічна домішка	$\leq 0.2 \%$	<0.1 %
	- Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту)	$\leq 0.5 \%$	<0.1 %
5	Розчинення: (Внутрішній метод ВЕРХ) Євр. Фарм. 2.9.3  Ацетилсаліцилова кислота	Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула $\geq 85\%$ через 15 хвилин ( $S1 = Q+5\%$ ; $Q = 80 \%$ ) Додатковий тест допустимий	Відповідає
	Rosuvastatin	Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула $\geq 85\%$ через 15 хвилин ( $S1 = Q+5\%$ ; $Q = 80 \%$ ) Додатковий тест допустимий	Відповідає
6	Кількісне визначення: (Внутрішній метод ВЕРХ)	Розувастатин 9,50 – 10,50 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %)  Ацетилсаліцилова кислота 95,00 – 105,00 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %)	9.96 мг (99.6 %)  101.45 мг (101.5 %)
7	Мікробіологічна чистота <sup>2</sup> (Eur.Ph.)  -ТАМС в 1г -ТУМС в 1 г - Escherichia coli в 1г	не більше ніж $10^3$ КУО не більше ніж $10^2$ КУО відсутність	< 100 КУО / г < 100 КУО / г Відсутні

2

Адамед Фарма С.А.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6, 05-152 Czoszów  
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.

# ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 4787/2023

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 10 мг/100 мг № 28 (7x4)

Країна -виробник: Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/19794/01/02.

Дійсне до: 15.12.2027

Сила дії / Активність: 1 капсула містить 10,40 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 10,00 мг розувастатину та 100 мг кислоти ацетилсаліцилової.

Дозування: капсули тверді, по 10 мг/100 мг.

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

Номер серії: 12953539

Загальна кількість упаковок в серії: 8 580

Дата виробництва: 07.2023

Термін придатності.: 07.2026

- 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/19794/01/02

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 ділянці 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: 27.10.2023

Підпис Уповноваженої особи

Уповноважена особа

Joanna Siewert

Підпис



3

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

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