



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

19.10.2023

№ 50779/23/10

КЛІВАС® ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 12868665

Кількість ввезеного лікарського засобу 1724

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 17.10.2023 № 3260/22.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 3959/2023

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 5 мг/100 мг № 28 (7x4)

Країна -виробник: Польща

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

Дійсне до: 15.12.2027

Сила дії / Активність:: 1 капсула містить 5,20 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 5,00 мг розувастатину та 100 мг кислоти ацетилсаліцилової.

Дозування: капсули тверді, по 5 мг/100 мг.

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

Номер серії: 12868665

Загальна кількість упаковок в серії: 4 604

Дата виробництва: 06.2023

Термін придатності.: 06.2026

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'яніце, 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/19794/01/01

№	Показник ¹	Вказані значення (допустимі межі) на випуск	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули розміром № 2, кришечка: непрозора темно-зеленого кольору, корпус: непрозорий білого кольору. 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 C - Домішка B - Інша одинична неспецифічна домішка- Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту)	≤ 0.2 % ≤ 0.8 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 1.0 %	<0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 %



1

Адамед Фарма С.А.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czostków
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

Вх. ан. № 1675 24.10.23

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 3959/2023

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 5 мг/100 мг № 28 (7x4)

Країна -виробник: Польща

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

Дійсне до: 15.12.2027

Сила дії / Активність: 1 капсула містить 5,20 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 5,00 мг розувастатину та 100 мг кислоти ацетилсаліцилової.

Дозування: капсули тверді, по 5 мг/100 мг.

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

Номер серії: 12868665

Загальна кількість упаковок в серії: 4 604

Дата виробництва: 06.2023

Термін придатності.: 06.2026

	Домішки ацетилсаліцилової кислоти: - Загальна саліцилова кислота - Інша одинична неспецифічна домішка - Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту) -	$\leq 0.5\%$ $\leq 0.2\%$ $\leq 0.5\%$	<0.1 % <0.1 % <0.1 %
5	Розчинення: (Внутрішній метод ВЕРХ) Євр. Фарм. 2.9.3 Ацетилсаліцилова кислота Rosuvastatin	Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула $\geq 85\%$ через 15 хвилин ($S1 = Q+5\%$; $Q = 80\%$) Додатковий тест допустимий Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула $\geq 85\%$ через 15 хвилин ($S1 = Q+5\%$; $Q = 80\%$) Додатковий тест допустимий	Відповідає Відповідає
6	Кількісне визначення: (Внутрішній метод ВЕРХ)	Розувастатин 4,75 – 5,25 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %) Ацетилсаліцилова кислота 95,00 – 105,00 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %)	100.6 % 98.6 %
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

2

Адамед Фарма С.А.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 16
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 № 3959/2023

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 5 мг/100 мг № 28 (7x4)

Країна -виробник: Польща

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

Дійсне до: 15.12.2027

Сила дії / Активність:: 1 капсула містить 5,20 мг розувастатину кальцію що еквівалентно 5,00 мг розувастатину та 100 мг кислоти ацетилсаліцилової.

Дозування: капсули тверді, по 5 мг/100 мг.

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

Номер серії: 12868665

Загальна кількість упаковок в серії: 4 604

Дата виробництва: 06.2023

Термін придатності.: 06.2026

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/19794/01/01

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: 12.09.2023

Підпис Уповноваженої особи

Уповноважена особа
Kamila Trafalska
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