

Логотип Адамед

Сертифікат якості № 1552/2024

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13150535

Загальна кількість упаковок в серії: 9 708

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/19794/01/02

№	Показник ¹	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 $\leq 15,0$ (L1) Ацетилсаліцилова кислота $\leq 15,0$ (L1) Додатковий тест допустимий	Відповідає
4	Супровідні домішки (Внутрішній метод ВЕРХ) Домішки розувастатину: - Домішка D - Домішка C - Домішка B - Інша одинична неспецифічна домішка-	$\leq 0.2 \%$ $\leq 0.8 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.2 \%$	$<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$

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.

3x. acc. 1588 big 01.07.24 [signature]

Логотип Адамед

Сертифікат якості № 1552/2024

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

Країна -виробник: Польща

Ресстраційне 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 блістері , 4 блістери у картонній пачці)

Номер серії: 13150535

Загальна кількість упаковок в серії: 9 708

Дата виробництва: 02.2024

Термін придатності.: 01.2027

	Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту)	$\leq 1.0 \%$	0.0 %
	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 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 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 ² (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

Адамед Фарма С.А.

Пієнków, ул. М. Адамкєвичка 6А, 05-152 Чознов

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 № 1552/2024

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13150535

Загальна кількість упаковок в серії: 9 708

Дата виробництва: 02.2024

Термін придатності.: 01.2027

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 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: 04.03.2024

Підпис Уповноваженої особи

Уповноважена особа
Олександра Мадейчик
Підпис



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 введеного в Україну лікарського засобу

26.06.2024

№ 30876/24/10

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 № **13150535**

Кількість введеного лікарського засобу 9708

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 № 1734/15.

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)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.01.2025

№ 69120/25/10

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 № **13422752**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10728

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 **27.12.2024 № 4130/1.**

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



Начальник державного контролю
(послужилою посадою державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 6026/2024

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13422752

Загальна кількість упаковок в серії: 10 728

Дата виробництва: 10.2024

Термін придатності.: 09.2027

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/19794/01/02

№	Показник ¹	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 $\leq 15,0$ (L1) Ацетилсаліцилова кислота $\leq 15,0$ (L1) Додатковий тест допустимий	Відповідає
4	Супровідні домішки (Внутрішній метод ВЕРХ) Домішки розувастатину: - Домішка D - Домішка C - Домішка B - Інша одинична неспецифічна домішка-	$\leq 0.2 \%$ $\leq 0.8 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.2 \%$	$<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$

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

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 № 6026/2024

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 10 мг/100 мг № 28 (7х4)

Країна -виробник: Польща

Ресстраційне 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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13422752

Загальна кількість упаковок в серії: 10 728

Дата виробництва: 10.2024

Термін придатності.: 09.2027

	Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту)	$\leq 1.0 \%$	$< 0.1 \%$
	Домішки ацетилсаліцилової кислоти:		$< 0.1 \%$
	- Загальна саліцилова кислота	$\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$
	- Інша одинична неспецифічна домішка	$\leq 0.2 \%$	
	- Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту)	$\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$
	-		
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 96% (96-98) % Відповідає 99 % (98-101) %
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 %)	10.07 мг (100.7 %) 98.10 мг (98.1 %)
7	Мікробіологічна чистота ² (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

Адамед Фарма С.А.

Пієнków, 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

Рх ас 2480 бір 230225 лф

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 6026/2024

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13422752

Загальна кількість упаковок в серії: 10 728

Дата виробництва: 10.2024

Термін придатності.: 09.2027

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: 18.11.2024

Підпис Уповноваженої особи

Уповноважена особа
Магдалена Яскульська
Підпис



CERTIFICATE OF QUALITY № 6026/2024

CLIVAS DUO, capsules, hard 10mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland

Registration Certificate №: UA/19794/01/02.

valid until: 15.12.2027

Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 10.40 mg equivalent to 10.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.

Dosage form: capsules hard, 10mg/100 mg.

The size and type of packaging: №28 (7 capsules in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13422752

Total quantity of packs in batch: 10 728

Manufacturing date: 10.2024

Expiry date.: 09.2027

Manufacturer of the medicinal product:

Adamed Pharma S.A., Poland

GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/19794/01/02

No	Controls ¹	Specified values (permissible limits) On release	Results
1	Description	Hard gelatin capsule, size no.1, cap: opaque light green colour with black overprint "RSV 10", body: opaque white colour with black overprint "ASA 100".Content of capsule: one white or almost white, biconvex, oval tablet and one coated, brown, biconvex, round tablet	Conforms
2	Identification: (In-house HPLC/UV)	Conformity of retention time and UV spectrum of main peaks of standard solution and tested sample solutions.	Conforms
3	Uniformity of dosage units (In-house HPLC) Ph. Eur. 2.9.40	According to requirements (Ph. Eur. 2.9.40) Rosuvastatin $\leq 15.0(L1)$ Acetylsalicylic acid $\leq 15.0(L1)$ The additional test is acceptable	Conforms
4	Assay: (In house HPLC)	Rosuvastatin 9.50 – 10.50 mg/capsule (95.0 % – 105.0 %)	10.07 mg (100.7%)

1

Adamed Pharma S.A.

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.





CERTIFICATE OF QUALITY № 6026/2024

CLIVAS DUO, capsules, hard 10mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland

Registration Certificate №: UA/19794/01/02.

valid until: 15.12.2027

Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 10.40 mg equivalent to 10.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.

Dosage form: capsules hard, 10mg/100 mg.

The size and type of packaging: №28 (7 capsules in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13422752

Total quantity of packs in batch: 10 728

Manufacturing date: 10.2024

Expiry date.: 09.2027

		Acetylsalicylic acid 95.00 – 105.00 mg capsule (95.0 % - 105.0 %)	98.10 mg (98.1%)
5	Related substances (In-house HPLC) Rosuvastatin impurities: - Impurity D - Impurity C - Impurity B Other single unspecified impurity - Total impurities (Excluding Salicylic acid) Acetylsalicylic acid Impurities: - Total Salicylic acid - Other single unspecified impurity - Total impurities (Excluding Salicylic acid)	$\leq 0.2 \%$ $\leq 0.8 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 1.0 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 0.5 \%$	$\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$
6	Dissolution¹ (In-house HPLC) Ph. Eur. 2.9.3 Acetylsalicylic acid Rosuvastatin	Tier 1(Ph. Eur. Apparatus type 1) Each capsule $\geq 85 \%$ after 15 minutes (S1 = Q+5%; Q = 80 %) The additional test is acceptable Tier 1(Ph. Eur. Apparatus type 1) Each capsule $\geq 85 \%$ after 15 minutes(S1 = Q+5%; Q = 80 %) The additional test is acceptabl	mean: 96% (96-98)% mean:99% (98-101)%

Adamed Pharma S.A.

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





CERTIFICATE OF QUALITY № 6026/2024

CLIVAS DUO, capsules, hard 10mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland

Registration Certificate №: UA/19794/01/02.

valid until: 15.12.2027

Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 10.40 mg equivalent to 10.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.

Dosage form: capsules hard, 10mg/100 mg.

The size and type of packaging: №28 (7 capsules in a blister, 4 blisters in a carton box)

Batch number: 13422752

Total quantity of packs in batch: 10 728

Manufacturing date: 10.2024

Expiry date: 09.2027

7	Microbiological purity² (Eur.Ph.) -TAMC in 1 g -TYMC in 1 g - Escherichia coli in 1 g	not more than 10 ³ cfu not more than 10 ³ cfu absent	<100 CFU/g <100 CFU/g Absent
---	---	--	------------------------------------

¹ - Tests marked with bold are performed during stability studies

² - Test routinely performed on the first three production batches and then on every 10th batch or once a year whichever is most frequent. For stability batches the test is performed initially and at the end of the storage

The result at the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate UA/19794/01/02

Comments: Store in the original package in order to protect from moisture. Do not store above 30°C

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed

Date of release:

18.11.2024

Qualified Person Signature

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

Magdalena Jaskulska

Логотип Адамед

Сертифікат якості № 132/2025

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13447743

Загальна кількість упаковок в серії: 10 860

Дата виробництва: 11.2024

Термін придатності.: 10.2027

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

Сертифікат GMP: №ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Ліцензія на виробництво: 204/0039/15

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

№	Показник ¹	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 $\leq 15,0$ (L1) Ацетилсаліцилова кислота $\leq 15,0$ (L1) Додатковий тест допустимий	Відповідає AV(L1)=2.8 AV(L1)=5.0
4	Супровідні домішки (Внутрішній метод ВЕРХ) Домішки розувастатину: - Домішка D - Домішка C - Домішка B - Інша одинична неспецифічна домішка-	$\leq 0.2 \%$ $\leq 0.8 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.2 \%$	$<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$

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

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.

Вх. ам. №0492
12.03.25

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 132/2025

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 10 мг/100 мг № 28 (7х4)

Країна -виробник: Польща

Ресстраційне 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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13447743

Загальна кількість упаковок в серії: 10 860

Дата виробництва: 11.2024

Термін придатності.: 10.2027

	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 Розувастатин	Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула $\geq 85\%$ через 15 хвилин ($S_1 = Q+5\%$; $Q = 80 \%$) Додатковий тест допустимий Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула $\geq 85\%$ через 15 хвилин ($S_1 = Q+5\%$; $Q = 80 \%$) Додатковий тест допустимий	Відповідає 97% (93-100) % Відповідає 101 % (98-105) %
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 %)	9.98 мг (99.8 %) 97.36 мг (97.4 %)
7	Мікробіологічна чистота ² (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	-

Логотип Адамед

Сертифікат якості № 132/2025

КЛІВАС® ДУО, капсули тверді, по 10 мг/100 мг № 28 (7х4)

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13447743

Загальна кількість упаковок в серії: 10 860

Дата виробництва: 11.2024

Термін придатності.: 10.2027

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 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: 13.01.2025

Підпис Уповноваженої особи

Уповноважена особа
Aleksandra Madejczyk
Підпис



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.02.2025

№ 6001/25/10

КЛІВАС® ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у 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 № 13447743

Кількість ввезеного лікарського засобу 10860

Виробник

Адамед Фарма С.А, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

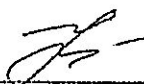
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.02.2025 № 0397/1.

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



В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)