

Логотип Адамед

Сертифікат якості № 6056/2024

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13424705

Загальна кількість упаковок в серії: 10 608

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/19794/01/03

№	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 $\leq 15,0$ (L1) Ацетилсаліцилова кислота $\leq 15,0$ (L1) Додатковий тест допустимий	Відповідає AV(L1)-3.3 AV(L1)-4.0

Вх. ам. №0478
20.01.25

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 6056/2024

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13424705

Загальна кількість упаковок в серії: 10 608

Дата виробництва: 10.2024

Термін придатності.: 09.2027

4	Супровідні домішки (Внутрішній метод ВЕРХ) Домішки розувастатину: - Домішка D $\leq 0.2 \%$ - Домішка C $\leq 0.8 \%$ - Домішка B $\leq 0.5 \%$ - Інша одинична неспецифічна домішка- $\leq 0.2 \%$ Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту) $\leq 1.0 \%$ Домішки ацетилсаліцилової кислоти: - Загальна саліцилова кислота $\leq 0.5 \%$ - Інша одинична неспецифічна домішка $\leq 0.2 \%$ - Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту) $\leq 0.5 \%$	$<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ 0.10 % $<0.1 \%$ 0.0 %	
5	Розчинення¹ (Внутрішній метод ВЕРХ) Євр. Фарм. 2.9.3 Ацетилсаліцилова кислота Розувастатин	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 100% (98-102)% Відповідає 105% (99-114)%
6	Кількісне визначення: (Внутрішній метод ВЕРХ)	Розувастатин 19.00-21.00 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %) Ацетилсаліцилова кислота 95,00 – 105,00 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %)	20.50 мг (102.5 %) 97.98 мг (98.0 %)

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 6056/2024

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13424705

Загальна кількість упаковок в серії: 10 608

Дата виробництва: 10.2024

Термін придатності.: 09.2027

7	Мікробіологічна чистота ² (Eur.Ph.)		
	-ТАМС в 1г	не більше ніж 10 ³ КУО	-
	-ТУМС в 1 г	не більше ніж 10 ² КУО	
	- Escherichia coli в 1г	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 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: 28.11.2024

Підпис Уповноваженої особи

Уповноважена особа
Магдалена Яскульська
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

15.01.2025

№ 69121/25/10

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 № 13424705

Кількість ввезеного лікарського засобу 10608

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 15.01.2025 № 4130/2.

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



Заступник начальника Служби
(посадка засобу органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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**

17.04.2025

№ 17516/25/10

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 № **13489692**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

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 14.04.2025 № 1113/4.

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



Заступник начальника служби
(посада, посада органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 1289/2025

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13489692

Загальна кількість упаковок в серії: 1 728

Дата виробництва: 01.2025

Термін придатності.: 12.2027

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 $\leq 15,0$ (L1) Ацетилсаліцилова кислота $\leq 15,0$ (L1) Додатковий тест допустимий	Відповідає AV(L1)-2.6 AV(L1)-5.0

Адамед Фарма С.А.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czersów

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 ак. в 0286 від 28.04.25 Тим

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 1289/2025

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

Країна -виробник: Польща

Ресстраційне 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: 13489692

Загальна кількість упаковок в серії: 1 728

Дата виробництва: 01.2025

Термін придатності.: 12.2027

4	Супровідні домішки (Внутрішній метод ВЕРХ) Домішки розувастатину: - Домішка D $\leq 0.2 \%$ - Домішка C $\leq 0.8 \%$ - Домішка B $\leq 0.5 \%$ - Інша одинична неспецифічна домішка- $\leq 0.2 \%$ Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту) $\leq 1.0 \%$ Домішки ацетилсаліцилової кислоти: - Загальна саліцилова кислота $\leq 0.5 \%$ - Інша одинична неспецифічна домішка $\leq 0.2 \%$ - Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту) $\leq 0.5 \%$	$<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ 0.12 % $<0.1 \%$ $<0.1 \%$
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 Розувастатин Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула $\geq 85\%$ через 15 хвилин ($S1 = Q+5\%$; $Q = 80 \%$) Додатковий тест допустимий	Відповідає 99% (97-101)% Відповідає 104% (103-104)%
6	Кількісне визначення: (Внутрішній метод ВЕРХ) Розувастатин 19.00-21.00 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %) Ацетилсаліцилова кислота 95,00 – 105,00 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %)	20.25 мг (101.2 %) 96.88 мг (96.9 %)

Адамед Фарма С.А.

Pienkow, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnow

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 731-17-61-025; Kapitał zakładowy 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 1289/2025

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13489692

Загальна кількість упаковок в серії: 1 728

Дата виробництва: 01.2025

Термін придатності.: 12.2027

7	Мікробіологічна чистота ² (Eur.Ph.)		
	-ТАМС в 1г	не більше ніж 10 ³ КУО	< 100
	-ТУМС в 1 г	не більше ніж 10 ² КУО	< 100
	- Escherichia coli в 1г	відсутність	Відсутні

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: 05.03.2025

Підпис Уповноваженої особи

Уповноважена особа
Магдалена Яскулка

Підпис



CERTIFICATE OF QUALITY № 1289/2025

CLIVAS DUO, capsules, hard 20mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland

Registration Certificate №: UA/19794/01/03.

valid until: 15.12.2027

Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 20.80 mg equivalent to 20.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.

Dosage form: capsules hard, 20mg/100 mg.

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

Batch number: 13489692

Total quantity of packs in batch: 1 728

Manufacturing date: 01.2025

Expiry date: 12.2027

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. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

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

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/19794/01/03

No	Controls ¹	Specified values (permissible limits) On release	Results
1	Description	Hard gelatin capsule, size no.0, cap: opaque green colour with black overprint "RSV 20", body: opaque white colour with black overprint "ASA 100". Content of capsule: one white or almost white, biconvex, oval tablet and two coated, brown, biconvex, round tablets	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	AV(L1) 2.6 AV(L1) 5.0 Conforms
4	Related substances		

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 № 1289/2025

CLIVAS DUO, capsules, hard 20mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland

Registration Certificate №: UA/19794/01/03.

valid until: 15.12.2027

Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 20.80 mg equivalent to 20.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.

Dosage form: capsules hard, 20mg/100 mg.

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

Batch number: 13489692

Total quantity of packs in batch: 1 728

Manufacturing date: 01.2025

Expiry date: 12.2027

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 10^2 cfu absent	<100 <100 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/19794/01/03

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:

2025-03-05

Qualified Person Signature

Qualified Person

Magdalena Jaskulska

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.





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

пров. Світlichної 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**

17.04.2025

№ 17517/25/10

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 № **13489694**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19150

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 14.04.2025 № 1113/5.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 1290/2025

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: 13489694

Загальна кількість упаковок в серії: 19 150

Дата виробництва: 01.2025

Термін придатності.: 12.2027

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 $\leq 15,0$ (L1) Ацетилсаліцилова кислота $\leq 15,0$ (L1) Додатковий тест допустимий	Відповідає AV(L1)-2.3 AV(L1)-2.4

Адамед Фарма С.А.

Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czersów

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.

Udziały: KRS 0000116926, NIP 731-17-61-025; Kapitał zakładowy 715 430 000 PLN, wpłacony w całości.

Логотип Адамед

Рх.м. № 1455 від 30.04.25 Тавел

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 1290/2025

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13489694

Загальна кількість упаковок в серії: 19 150

Дата виробництва: 01.2025

Термін придатності.: 12.2027

4	Супровідні домішки (Внутрішній метод ВЕРХ) Домішки розувастатину: - Домішка D $\leq 0.2 \%$ - Домішка C $\leq 0.8 \%$ - Домішка B $\leq 0.5 \%$ - Інша одинична неспецифічна домішка- $\leq 0.2 \%$ Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту) $\leq 1.0 \%$ Домішки ацетилсаліцилової кислоти: - Загальна саліцилова кислота $\leq 0.5 \%$ - Інша одинична неспецифічна домішка $\leq 0.2 \%$ - Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту) $\leq 0.5 \%$	$<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$ $<0.1 \%$
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 Розувастатин Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула $\geq 85\%$ через 15 хвилин ($S1 = Q+5\%$; $Q = 80 \%$) Додатковий тест допустимий	Відповідає 99% (98-99)% Відповідає 103% (101-106)%
6	Кількісне визначення: (Внутрішній метод ВЕРХ) Розувастатин 19.00-21.00 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %) Ацетилсаліцилова кислота 95,00 – 105,00 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %)	20.03 мг (100.1 %) 97.85 мг (97.9 %)

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 1290/2025

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13489694

Загальна кількість упаковок в серії: 19 150

Дата виробництва: 01.2025

Термін придатності.: 12.2027

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	-
---	---	---	---

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

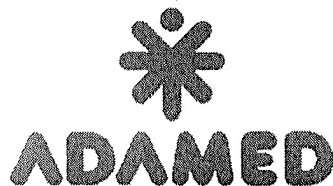
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці і в повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями, що містяться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

Реалізація продукту дозволена

Дата випуску: 06.03.2025

Підпис Уповноваженої особи

Уповноважена особа
Магдалена Яскулка
Підпис



CERTIFICATE OF QUALITY № 1290/2025

CLIVAS DUO, capsules, hard 20mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland

Registration Certificate №: UA/19794/01/03.

valid until: 15.12.2027

Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 20.80 mg equivalent to 20.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.

Dosage form: capsules hard, 20mg/100 mg.

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

Batch number: 13489694

Total quantity of packs in batch: 19 150

Manufacturing date: 01.2025

Expiry date: 12.2027

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

Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039 01 01/11

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/19794/01/03

No	Controls ¹	Specified values (permissible limits) On release	Results
1	Description	Hard gelatin capsule, size no.0, cap: opaque green colour with black overprint "RSV 20", body: opaque white colour with black overprint "ASA 100".Content of capsule: one white or almost white, biconvex, oval tablet and two coated, brown, biconvex, round tablets	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	AV(L1)=2.3 AV(L1)=2.4 Conforms
4	Related substances		

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Cieszków

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 № 1290/2025

CLIVAS DUO, capsules, hard 20mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland

Registration Certificate №: UA/19794/01/03.

valid until: 15.12.2027

Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 20.80 mg equivalent to 20.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.

Dosage form: capsules hard, 20mg/100 mg.

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

Batch number: 13489694

Total quantity of packs in batch: 19 150

Manufacturing date: 01.2025

Expiry date: 12.2027

	(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)	$\leq 0.2 \%$ $\leq 0.8 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.2 \%$ $< 1.0 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$ $< 0.1 \%$ $< 0.1 \%$ $< 0.1 \%$ $< 0.1 \%$ $< 0.1 \%$
5	Dissolution: (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 acceptable	 mean:99% (98-99)% mean:103% (101-106)%
6	Assay: (In house HPLC)	Rosuvastatin 19.00 - 21.00 mg/capsule (95.0 % - 105.0 %) Acetylsalicylic acid 95.00 - 105.00 mg/capsule (95.0 % - 105.0 %)	 20.03mg (100.1%) 97.85mg (97.9%)





CERTIFICATE OF QUALITY № 1290/2025

CLIVAS DUO, capsules, hard 20mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland

Registration Certificate №: UA/19794/01/03.

valid until: 15.12.2027

Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 20.80 mg equivalent to 20.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.

Dosage form: capsules hard, 20mg/100 mg.

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

Batch number: 13489694

Total quantity of packs in batch: 19 150

Manufacturing date: 01.2025

Expiry date: 12.2027

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 ² cfu 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/19794/01/03

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:

2025-03-06

Qualified Person Signature

Osoba Wykwalifikowana
Qualifizierte Person
Tonika Krawczyńska

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



