

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 4054/2024

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: 13296726

Загальна кількість упаковок в серії: 9 727

Дата виробництва: 06.2024

Термін придатності.: 05.2027

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'янице, 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) Свр. Фарм. 2.9.40	Відповідно до вимог (Свр. Фарм. 2.9.40) Розувастатин $\leq 15,0$ (L1) Ацетилсаліцилова кислота $\leq 15,0$ (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

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. ав. № 0479
24.09.24

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 4054/2024

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: 13296726

Загальна кількість упаковок в серії: 9 727

Дата виробництва: 06.2024

Термін придатності.: 05.2027

4	<p>Супровідні домішки (Внутрішній метод ВЕРХ) Домішки розувастатину: - Домішка D - Домішка C - Домішка B - Інша одинична неспецифічна домішка-</p> <p>Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту)</p> <p>Домішки ацетилсаліцилової кислоти: - Загальна саліцилова кислота - Інша одинична неспецифічна домішка - Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту)</p>	<p>≤ 0.2 % ≤ 0.8 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 1.0 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 0.5 %</p>	<p><0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % 0.0 %</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 ≥ 85% через 15 хвилин (S1 = Q+5%; Q = 80 %) Додатковий тест допустимий</p> <p>Рівень 1 (Прилад 1 Євр. Фарм.) Кожна капсула ≥ 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 %) Ацетилсаліцилова кислота 95,00 – 105,00 мг/капсулу (95,0 % – 105,0 %)</p>	<p>101.8 %</p> <p>100.0 %</p>

Адамед Фарма С.А.

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

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 № 4054/2024

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: 13296726

Загальна кількість упаковок в серії: 9 727

Дата виробництва: 06.2024

Термін придатності.: 05.2027

7	Мікробіологічна чистота ² (Eur.Ph.)		
	-ТАМС в 1г	не більше ніж 10 ³ КУО	< 100 КУО / г
	-ТУМС в 1 г	не більше ніж 10 ² КУО	< 100 КУО / г
	- Escherichia coli в 1г	відсутність	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: 19.08.2024

Підпис Уповноваженої особи

Уповноважена особа
Joanna Siewert
Підпис