

31

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 3204/2024

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: 13242708
 Загальна кількість упаковок в серії: 10 911
 Дата виробництва: 05.2024
 Термін придатності.: 04.2027
 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 ≤ 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- | ≤ 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 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

Вх ам. н 1773 бг 01.10.24 [signature]

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 3204/2024

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 блистері , 4 блистера у картонній пачці)

Номер серії: 13242708

Загальна кількість упаковок в серії: 10 911

Дата виробництва: 05.2024

Термін придатності.: 04.2027

| | | | |
|---|--|--|--|
| | 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) | $\leq 0.5 \%$ | 0.0 % |
| 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 | Середнє: 95% (94-97%) Середнє: 100% (95-103%) |
| 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 %) | 10.09 мг (100.9 %) 98.44 мг (98.4 %) |
| 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 Відсутні |

Адамед Фарма С.А.

Plenków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czostnów

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 № 3204/2024

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: 13242708

Загальна кількість упаковок в серії: 10 911

Дата виробництва: 05.2024

Термін придатності.: 04.2027

- 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: 28.06.2024

Підпис Уповноваженої особи

Уповноважена особа
Каміла Трафалска
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

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.