



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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.09.2024

№ 45219/24/10

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 № **13276678**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4907

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 **09.09.2024 № 2686/1.**

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



Начальник служби державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)

[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вх см № 1831 від 25.09.24

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 3829/2024

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

Країна -виробник: Польща

Ресстраційне 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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13276678

Загальна кількість упаковок в серії: 4 907

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'яніце, 95-200, Польща

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 утримання 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- Сума домішок (виключаючи саліцилову кислоту) | $\leq 0,2$ % $\leq 0,8$ % $\leq 0,5$ % $\leq 0,2$ % $\leq 1,0$ % | $<0,1$ % $<0,1$ % $<0,1$ % $<0,1$ % 0,0 % |

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 3829/2024

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13276678

Загальна кількість упаковок в серії: 4 907

Дата виробництва: 06.2024

Термін придатності: 05.2027

| | | | |
|---|--|--|---|
| | 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 % <0.0 % |
| 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: 108% (107-109%) Середнє: 91% (90-93%) |
| 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 %) | 5.16 мг 103.3 % 98.98 мг 99.0% |
| 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 відсутність |

ЛОГОТИП АДАМЕД

Сертифікат якості № 3829/2024

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 блістері , 4 блістера у картонній пачці)

Номер серії: 13276678

Загальна кількість упаковок в серії: 4 907

Дата виробництва: 06.2024

Термін придатності.: 05.2027

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/19794/01/01

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: 31.07.2024

Підпис Уповноваженої особи

**Уповноважена особа
Александра Мадейзук
Підпис**



CERTIFICATE OF QUALITY № 3829/2024

CLIVAS DUO, capsules, hard 5mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland

Registration Certificate №: UA/19794/01/01. **valid until:** 15.12.2027

Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 5.20 mg equivalent to 5.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.

Dosage form: capsules hard, 5mg/100 mg.

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

Batch number: 13276678

Total quantity of packs in batch: 4 907

Manufacturing date: 06.2024

Expiry date.: 05.2027

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/19794/01/01

| No | Controls ¹ | Specified values (permissible limits) On release | Results |
|----|---|---|----------------------------------|
| 1 | Description | Hard gelatin capsule, size no.2, cap: opaque dark green colour, body: opaque white colour. 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 | Related substances (In-house HPLC) Rosuvastatin impurities: - Impurity D - Impurity C | $\leq 0.2\%$ $\leq 0.8\%$ | $<0.1\%$ $<0.1\%$ |



CERTIFICATE OF QUALITY № 3829/2024

CLIVAS DUO, capsules, hard 5mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland

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

valid until: 15.12.2027

Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 5.20 mg equivalent to 5.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.

Dosage form: capsules hard, 5mg/100 mg.

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

Batch number: 13276678

Total quantity of packs in batch: 4 907

Manufacturing date: 06.2024

Expiry date.: 05.2027

| | | | |
|---|--|--|--------------------------|
| | - Impurity B | $\leq 0.5 \%$ | <0.1 % |
| | Other single unspecified impurity | $\leq 0.2 \%$ | <0.1 % |
| | - Total impurities (Excluding Salicylic acid) | $\leq 1.0 \%$ | 0.0 % |
| | Acetylsalicylic acid Impurities: | | |
| | - Total Salicylic acid | $\leq 0.5 \%$ | <0.1 % |
| | - Other single unspecified impurity | $\leq 0.2 \%$ | <0.1 % |
| | -Total impurities (Excluding Salicylic acid) | $\leq 0.5 \%$ | 0.0 % |
| 5 | Dissolution: (In-house HPLC) Ph. Eur. 2.9.3 Acetylsalicylic acid | 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: 108% (107-109)% |
| | 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 | Mean: 91% (90-93)% |
| 6 | Assay: (In house HPLC) | Rosuvastatin 4.75 – 5.25 mg/capsule (95.0 % – 105.0 %) | 5.16 mg 103.3 % |
| | | Acetylsalicylic acid 95.00 – 105.00 mg/capsule (95.0 % – 105.0 %) | 98.98 mg 99.0 % |



CERTIFICATE OF QUALITY № 3829/2024

CLIVAS DUO, capsules, hard 5mg/100 mg № 28 (7x4)

Country manufacture: Poland

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

valid until: 15.12.2027

Strength/Potency: 1 capsule contains rosuvastatin calcium 5.20 mg equivalent to 5.00 mg of rosuvastatin and acetylsalicylic acid 100.0 mg.

Dosage form: capsules hard, 5mg/100 mg.

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

Batch number: 13276678

Total quantity of packs in batch: 4 907

Manufacturing date: 06.2024

Expiry date: 05.2027

| | | | |
|---|--|-----------------------------------|------------|
| 7 | Microbiological purity² (Eur.Ph.) | | |
| | -TAMC in 1 g | not more than 10 ¹ cfu | <100 CFU/g |
| | -TYMC in 1 g | not more than 10 ² cfu | <100 CFU/g |
| | - Escherichia coli in 1 g | absent | 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/19794/01/01

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:

2024-07-31

Qualified Person Signature

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

Aleksandra Jadożyk

